

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	250 mg
Propilenoglicol	
Macrogol 300	

Solução límpida, de cor amarelo-clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Metafilaxia e tratamento das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento de metafilaxia.

Ovinos:

Tratamento das infeções do trato respiratório dos ovinos por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar a touros e carneiros destinados à reprodução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e tendo em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovinos com menos de 7 semanas de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao propilenoglicol e polietilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, enxaguar imediatamente com bastante água.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres que suspeitam estar grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos ¹ ; Amolecimento das fezes ¹ ; Inflamação no local de injeção ² , Lesão no local de injeção ² ; Anafilaxia.
---	--

¹ Recuperação rápida e completa no fim do tratamento.

² Podem persistir por 14 dias após a administração intramuscular e subcutânea.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos ¹ ; Inflamação no local de injeção ² , Lesão no local de injeção ² .
---	--

¹ Recuperação rápida e completa no fim do tratamento.

² Ligeiras e podem persistir por 28 dias após a administração intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e ovinos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Limpar o septo antes de cada administração. Utilizar uma seringa e agulha secas e estéreis.

De forma a assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser determinado de modo preciso para evitar uma subdosagem.

Os frascos não devem ser perfurados mais do que 20 vezes. O utilizador deve, assim, escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

Quando são tratados grupos de animais ao mesmo tempo, é recomendada a utilização de uma agulha de extração na tampa do frasco, de modo a evitar uma perfuração excessiva da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

Tratamento

Bovinos:

Administração intramuscular: 20 mg/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Administração subcutânea: 40 mg/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Ovinos:

Administração intramuscular: 20 mg/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado uma vez ao dia durante três dias consecutivos. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 4 ml.

Os estudos farmacocinéticos demonstraram que as concentrações médias plasmáticas permanecem acima da CMI₉₀ (1 µg/ml) durante até 18 horas após a administração do medicamento veterinário com a dose recomendada de tratamento. Os dados pré-clínicos apoiam o intervalo recomendado do tratamento (24 horas) para patógenos alvo com CMI até 1 µg/ml.

Metafilaxia

Bovinos:

Espécies	Intervalo (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25 - 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25 - 0,5	0,5	0,5

As estirpes foram isoladas de ovelhas que sofriam de infeções do trato respiratório na Alemanha, Reino Unido, Espanha e França entre 2006 e 2010.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular, na dose recomendada de 20 mg/kg, mantém níveis sanguíneos eficazes, nos bovinos, durante 48 horas. A concentração máxima média sérica (C_{max}) de 3,37 µg/ml ocorre às 3,3 horas (T_{max}), após administração.

A concentração sérica média às 24 horas após administração foi de 0,77 µg/ml.

A administração subcutânea na dose recomendada de 40 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes em bovinos (isto é, superior à CMI₉₀ dos principais patógenos respiratórios) durante 63 horas. Concentrações séricas máximas (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml, ocorrem aproximadamente 5,3 horas (T_{max}) após administração. A concentração sérica média, 24 horas após administração, é de aproximadamente 2 µg/ml.

A média harmónica do tempo de semivida de eliminação foi de 18,3 horas.

Ovinos:

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), a concentração máxima média sérica de 10,0 µg/ml é atingida após 1 hora. Após a terceira administração intramuscular, a concentração máxima média sérica de 11,3 µg/ml é atingida após 1,5 hora. O tempo de semivida de eliminação estimou-se ser 13,76 + 6,42h. A biodisponibilidade é cerca de 90%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I transparente de 50, 100 e 250 ml fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

608/01/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/10/2012

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).