

ANTIMICROBIANO PARA BOVINOS E SUÍNOS

ATENÇÃO – OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 27 DIAS APÓS A APLICAÇÃO NO REGIME DE DOSE ÚNICA E 24 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO NO REGIME DE 2 DOSES.

LEITE – ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM FÊMEAS PRODUTORAS DE LEITE PARA O CONSUMO HUMANO.

SUÍNOS

O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 8 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

Fórmula:

Cada 100 mL contém:

Florfenicol 30 g

Veículoq.s.p..... 100 mL

Informações técnicas:

Roflin (florfenicol) é um antimicrobiano sintético com atividade bacteriostática, que atua por meio da inibição da síntese proteica dos microrganismos suscetíveis. O fármaco se liga à subunidade ribossômica 50 S, interferindo na formação do peptídeo e no alongamento da cadeia proteica bacteriana. Por apresentar um grupo "fluoro" em substituição ao grupo "hidroxila", o florfenicol não é desativado pela enzima acetil-transferase, responsável pelo principal mecanismo de resistência bacteriana ao cloranfenicol e ao tianfenicol. Há ainda outra diferença estrutural (grupo "metil sulfonil" no lugar do grupo "p-nitro" na posição *para*) em relação aos outros antimicrobianos de mesma família, reduzindo o potencial aplásico sobre a medula óssea dos animais tratados.

Indicações:

Bovinos

O produto pode ser utilizado em 2 regimes de tratamento para bovinos:

Via intramuscular, 2 doses de 1 mL do produto para cada 15 kg de peso (20 mg/kg), com intervalo de 48 horas:

Roflin é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas sensíveis das seguintes bactérias: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Bacillus cereus*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Via subcutânea, dose única de 2 mL do produto para cada 15 kg de peso (40 mg/kg):

Roflin é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas sensíveis das seguintes bactérias: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Bacillus cereus*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Suínos

Via intramuscular, 2 doses de 1 mL do produto para cada 20 kg de peso (15 mg/kg), com intervalo de 48 horas:

Roflin é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas sensíveis das seguintes bactérias: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e *Staphylococcus aureus*.

Posologia e modo de usar:

Bovinos

Via intramuscular: aplique 1 mL do produto para cada 15 kg de peso (20 mg/kg), preferencialmente na face semicaudal da coxa. Repita o tratamento após 48 horas.

Via subcutânea: aplique 2 mL do produto para cada 15 kg de peso (40 mg/kg), preferencialmente na face lateral ("tábua") do pescoço. O tratamento deve ser feito em dose única.

Suínos

Via intramuscular: aplique 1 mL do produto para cada 20 kg de peso (15 mg/kg), preferencialmente na face lateral do pescoço. Repita o tratamento após 48 horas.



**Contraindicações:**

- Não administre o produto em pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antimicrobianos anfotericóis e doenças hepáticas.
- O efeito do florfenicol sobre o desempenho reprodutivo e a gestação ainda não está devidamente estudado e, em razão disso, contraindica-se o produto nos animais destinados à reprodução (fêmeas bovinas prenhes e touros).

Interações medicamentosas:

- O uso concomitante com outros antimicrobianos que se ligam à unidade 50S do ribossomo bacteriano (eritromicina, clindamicina, lincomicina, tilosina, entre outros) pode antagonizar a atividade do florfenicol ou dos próprios antimicrobianos.
- O florfenicol pode atrasar a resposta hematopoiética do ferro, vitamina B12 e ácido fólico.
- Antimicrobianos beta-lactâmicos (penicilinas, cefalosporinas, aminoglicosídeos) podem sofrer antagonismo pela ação do florfenicol.
- A rifampicina pode reduzir os níveis séricos do florfenicol.

Efeitos adversos:

- Com a utilização do produto podem ocorrer, esporadicamente, reduções no consumo de alimentos e água, diminuição na atividade do rúmen, perda de peso, leve amolecimento das fezes ou até diarreia, os quais são geralmente reversíveis.
- Em caso de suspeita de efeitos colaterais, o médico veterinário responsável deverá ser notificado.

Precauções:

- A segurança do produto não foi avaliada em bovinos com menos de 12 meses e suínos com menos de 90 dias. Sendo assim, a utilização do produto em animais nessas faixas de idade deve ficar a critério do médico veterinário.

Período de carência:**Bovinos**

- Quando utilizado no regime de dose única pela via subcutânea, recomenda-se que os bovinos cuja carne seja destinada ao consumo humano somente sejam abatidos 27 dias após a administração do produto.
- Quando utilizado no regime de 2 doses pela via intramuscular, recomenda-se que os bovinos cuja carne seja destinada ao consumo humano somente sejam abatidos 24 dias após a última administração do produto.
- Recomenda-se não utilizar para consumo humano o leite das vacas tratadas com produto.

Suínos

- Recomenda-se que os suínos cuja carne seja destinada ao consumo humano somente sejam abatidos 8 dias após a última administração do produto.

Apresentação:

Frascos-ampola de vidro contendo 50 e 100 mL.

Conservar em local seco, à temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Após a abertura do frasco, o conteúdo deve ser utilizado em até 28 dias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO

Licenciado no Ministério da Agricultura sob o nº SP 000292-5.000007 em 06/08/2002.

Responsável Técnico:
Vânia N.A. de Carvalho
CRF-SP nº 32.871



Proprietário e Fabricante:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, nº 90
Embu-Guaçu – São Paulo – CEP: 06900-000
DDG: 0800 701 1799 – CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

