

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxiciclina Calier 125 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Doxiciclina.....125 mg  
(equivalente a 144,28 mg de hiclato de doxiciclina)

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Farinha de amêndoa descascada
Cáscara de amêndoa
Óleo de soja refinado
Sílica coloidal anidra
Aroma de Maçã

Pó granulado de cor branca-amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda).

### 3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à Doxiciclina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

Ver secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

A ingestão do alimento depende das condições clínicas do animal. No caso de ingestão de alimento insuficiente, os animais devem ser tratados por via parenteral.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de identificação e sensibilidade dos patógenos alvo. Se não for possível, o tratamento deverá basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do Resumo das Características do Medicamento (RCMV) pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina, devido ao potencial para resistência cruzada.

A fim de evitar condições de *stress*, devem ser tidas em conta medidas de melhoria das condições de manejo da exploração, especialmente higiene, ventilação e manejo dos animais.

Não usar para profilaxia.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar a inalação de partículas de pó e contacto com a pele e os olhos durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento, assim como administrar o alimento medicado aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas adequadas de modo a evitar formação de pó durante a fase de incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Durante a manipulação do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara antipó descartável que cumpra com a norma europeia EN 149 ou uma máscara descartável que cumpra com a norma europeia EN 140 com um filtro conforme a norma EN 143, luvas, fato e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de exposição acidental, lavar abundantemente com água.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou se desenvolver sintomas após exposição como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais clínicos mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos (suínos de engorda):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas Fotossensibilidade Alterações da flora gastrointestinal (podem provocar alterações do trato digestivo) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Se o tratamento for prolongado.

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:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas gestantes. A administração não é recomendada durante a gestação.

#### Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas lactantes. A administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar em animais reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com alimentos sobrecarregados com catiões polivalentes tais como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Al}^{3+}$  e  $\text{Fe}^{2+}$  porque é possível a formação de complexos da doxiciclina com estes catiões. Não administrar em conjunto com preparações com caulino e ferro.

### 3.9 Posologia e vias de administração

Administração no alimento.

#### Dosagem:

10 – 12 mg de doxiciclina por Kg de peso corporal diariamente, equivalente a 80 – 95 mg de medicamento veterinário/Kg p.c./dia, durante 8 dias.

#### Administração:

O consumo diário de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração diária exata de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{80 - 95 \text{ mg medicamento veterinário por kg peso corporal/por dia} \times \text{Peso corporal médio dos animais a tratar (kg)}}{\text{Consumo médio diário de alimento (kg/animal)}} = \text{mg medicamento veterinário/kg de alimento}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A taxa de incorporação recomendada no alimento é de 2 Kg de medicamento veterinário por Tonelada de alimento.

O processo de granulação do alimento medicado deve ser realizado a uma temperatura que não exceda os 80°C.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não descritos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Suínos (suínos de engorda):

Carne e vísceras: 5 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1. Código ATCvet:**

QJ01AA02.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A doxiciclina é um antibiótico bacteriostático que atua interferindo na síntese proteica bacteriana das espécies sensíveis.

A doxiciclina é uma tetraciclina semissintética derivada da oxitetraciclina. Atua na subunidade ribossomal 30S da bactéria através de uma ligação reversível, bloqueando a união entre o aminoacil-RNAt (RNA transferência) e o complexo mRNA-ribossoma, impedindo a adição de

novos aminoácidos na cadeia peptídica e assim interferindo com a síntese proteica. A doxiciclina tem atividade bacteriostática.

A doxiciclina é ativa contra patógenos gram-positivos e gram-negativos, particularmente contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Existem pelo menos dois mecanismos de resistência às tetraciclinas. O mecanismo mais importante é evidenciado por uma diminuição da acumulação intracelular da substância ativa. A base desta diminuição é a redução do transporte ativo de tetraciclinas dentro da célula devido a alterações da membrana celular externa e aumento do efluxo (ou eliminação ativa) por adquirir novos sistemas de transporte da membrana citoplasmática. A alteração no sistema de transporte é devida a proteínas induzidas que são codificadas em plasmídeos e transposões.

O outro mecanismo evidencia-se por uma diminuição da afinidade do ribossoma para o complexo tetraciclina-Mg<sup>2+</sup> devido a mutações cromossómicas.

Uma vez que o mecanismo de ação de todas as tetraciclinas tem a mesma base, quando ocorre resistência, normalmente existe resistência cruzada e completa dentro do grupo.

Concentrações críticas (breakpoints) de sensibilidade (S) e resistência (R) em µg/ml de tetraciclina: (Fonte: CLSI 2008)	S		R
Estirpes não-estreptocócicas	≤ 4	8	≥ 16

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção após administração oral é elevada (67%). A ingestão do alimento pode modificar a biodisponibilidade oral da doxiciclina. Em jejum, a biodisponibilidade está 10 – 15% mais elevada do que quando o animal ingere o alimento.

A doxiciclina é amplamente distribuída pelo organismo, uma vez que é lipossolúvel. Esta alcança tecidos bem irrigados assim como os tecidos periféricos. Acumula-se no fígado, rins, osso e intestino; ocorre reciclagem entero-hepática. A doxiciclina atinge concentrações superiores às do plasma, no pulmão

40% do fármaco metaboliza-se e excreta-se amplamente através das fezes (via biliar e intestinal), maioritariamente sob a forma de conjugados microbiologicamente inativos.

### SUÍNOS DE ENGORDA

Após administração oral a suínos de uma dose única de 10 mg/Kg p.c., o pico de concentração sérica foi de 1,5 µg/ml alcançado entre 6 e 8 horas após administração da dose. O tempo de semivida de eliminação plasmática foi registado em 23,54 horas.

Após a administração oral no alimento de 250 mg doxiciclina/Kg p.c. em suínos, administrado *ad libitum* durante 8 dias (dose de 12 mg/Kg p.c.), as concentrações plasmáticas mínima e máxima no estado de equilíbrio (C<sub>min-ss</sub> – C<sub>max-ss</sub>) foram 0,3 e 0,75 µg/ml, respetivamente.

## **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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 4 meses.

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

### **5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Bolsa de papel multicamadas com saco interno de polietileno de baixa densidade fechado por selagem térmica.

#### Tamanho de embalagem:

Bolsa de 25 Kg.

### **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.

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**

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

1086/01/17DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17 de fevereiro de 2017.

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

11/2025

## 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>).

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.



## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Bolsa de 25 Kg

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxiciclina Calier 125 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Doxiciclina.....125 mg  
(equivalente a 144,28 mg de hiclato de doxiciclina)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 Kg

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos (suínos de engorda):  
Carne e vísceras: 5 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 4 meses.  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até .....

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem com o objetivo de proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1086/01/17DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Doxiciclina Calier 125 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

### 2. Composição

Cada g contém:

#### Substância ativa:

Doxiciclina .....125 mg  
(equivalente a 144,28 mg de doxiciclina hiclato)

#### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Farinha de amêndoa descascada
Cáscara de amêndoa
Óleo de soja refinado
Sílica coloidal anidra
Aroma de maçã

Pó granulado de cor branca-amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à Doxiciclina.

A presença da doença na exploração/grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

Ver secção 7.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A ingestão do alimento depende das condições clínicas do animal. No caso de ingestão de alimento insuficiente, os animais devem ser tratados por via parenteral.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de identificação e sensibilidade dos patógenos alvo. Se não for possível, o tratamento deverá basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do Resumo das Características do Medicamento (RCMV) pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina, devido ao potencial para resistência cruzada.

A fim de evitar condições de *stress*, devem ser tidas em conta medidas de melhoria das condições de manejo da exploração, especialmente higiene, ventilação e manejo dos animais.

#### **Não usar para profilaxia.**

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar a inalação de partículas de pó e contacto com a pele e os olhos durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento, assim como administrar o alimento medicado aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas adequadas de modo a evitar formação de pó durante a fase de incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Durante a manipulação do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara antipó descartável que cumpra com a norma europeia EN 149 ou uma máscara descartável que cumpra com a norma europeia EN 140 com um filtro conforme a norma EN 143, luvas, fato e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de exposição acidental, lavar abundantemente com água.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou se desenvolver sintomas após exposição como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais clínicos mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas gestantes. A administração não é recomendada durante a gestação.

#### Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas lactantes. A administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar em animais reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com alimentos sobrecarregados com catiões polivalentes tais como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Al}^{3+}$  e  $\text{Fe}^{2+}$  porque é possível a formação de complexos da doxiciclina com estes catiões. Não administrar em conjunto com preparações com caulino e ferro.

#### Incompatibilidades principais:

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

### **7. Eventos adversos**

Suínos (suínos de engorda):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas Fotossensibilidade Alterações da flora gastrointestinal (podem provocar alterações do trato digestivo) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Se o tratamento for prolongado.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas Fotossensibilidade Alterações da flora gastrointestinal (podem provocar alterações do trato digestivo) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Se o tratamento for prolongado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

### **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração no alimento.

#### Dosagem:

10 – 12 mg de doxiciclina por Kg de peso corporal diariamente, equivalente a 80 – 95 mg de medicamento veterinário/Kg p.c./dia, durante 8 dias.



## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração no alimento.

### Administração:

O consumo diário de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração diária exata de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{80 - 95 \text{ mg medicamento veterinário por kg peso corporal/por dia} \times \text{Peso corporal médio dos animais a tratar (kg)}}{\text{Consumo médio diário de alimento (kg/animal)}} = \text{mg medicamento veterinário/kg de alimento}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A taxa de incorporação recomendada no alimento é de 2 Kg de medicamento veterinário por Tonelada de alimento.

O processo de granulação do alimento medicado deve ser realizado a uma temperatura que não exceda os 80°C.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

## 10. Intervalos de segurança

### Suínos (Suínos de engorda):

Carne e vísceras: 5 dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 4 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 1086/01/17DFVPT.

Tamanho de embalagem:

Bolsa de 25 Kg.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

11/2025

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>).

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra  
Telf: +351 219248140  
Mail: [farmacovigilancia@calier.pt](mailto:farmacovigilancia@calier.pt)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Calle Barcelonès 26  
Polígono Industrial Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès  
Barcelona  
Espanha

#### **17. Outras informações**

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

MVG