



## **ANEXO I**

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



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas

## 2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada grama contém:

### Substância(s) ativa(s):

Flubendazol 50 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó de cor branca ou bege-branca, isento de impurezas mecânicas e sem formação de grânulos ou grumos.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne).

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

Para o tratamento de infestações causadas pelos seguintes nemtodes, na sua forma desenvolvida ou em desenvolvimento:

Em suínos: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (parasita vermelho do estômago), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* e *Strongyloides ransomi* (apenas a forma adulta).

Em galinhas: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a pombos ou papagaios.

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

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Em caso de infeção como sintoma clínico, todos os animais em contacto entre si devem ser tratados e devem ser implementadas medidas de higiene adequadas.

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.

- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).



As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

A resistência aos benzimidazoles (que incluem o flubendazol) pode desenvolver-se devido ao uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo. Por esse motivo, a utilização deste medicamento veterinário deve ser feita com base nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da quinta) relativas à sensibilidade dos nematodes e recomendações sobre como limitar outros critérios de seleção para resistência a anti-helmínticos.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

A ingestão acidental por seres humanos deve ser evitada. Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Pode causar irritação na pele e olhos. Evitar o contacto direto com a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deverá ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente roupa apropriada e luvas impermeáveis, aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Caso ocorra contacto com a pele, lavar as áreas afetadas. Caso ocorra contacto acidental com os olhos, enxagúe-os imediatamente com água abundante. Se a operação envolver uma potencial exposição às poeiras, utilizar um respirador de meia máscara descartável com um filtro, em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 com um filtro em conformidade com a EN143.

Caso desenvolva sintomas após a administração do medicamento veterinário, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. A tumefação da face, lábios, pálpebras e a dificuldade em respirar já são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes. Não comer, beber ou fumar durante a administração. Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Nenhuma conhecida para a dose terapêutica.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

Pode ser administrado durante a postura de ovos.

O flubendazol não influencia a eclodibilidade dos ovos.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**



Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Modo de administração

Administração oral. Utilizado exclusivamente na alimentação.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.

##### **Em suínos:**

Animais reprodutores: A dosagem total de referência recomendada é de 1 mg de flubendazol por kg de peso corporal diariamente, igual a 1 grama de Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para cada 50 kg de peso corporal diariamente, durante 10 dias consecutivos.

Leitões desmamados e suínos de engorda: A dosagem total de referência recomendada é de 1 mg de flubendazol por kg de peso corporal diariamente, igual a 1 grama de Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para cada 50 kg de peso corporal diariamente, durante 5 dias consecutivos. No caso de uma infestação de *Trichuris* grave, a duração do tratamento deverá ser de 10 dias consecutivos.

Ao preparar o alimento medicamentoso, ter em consideração a ingestão diária de alimentos, a qual depende do estado clínico, bem como o peso corporal dos animais a serem tratados. Para garantir a dosagem acima, a quantidade exata do medicamento veterinário a adicionar à ração deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{20 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Ingestão diária de alimento (kg/animal)}} \times \text{Peso corporal médio do suíno (kg)} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de alimento}$$

Ingestão diária de alimento (kg/animal)

##### **Em galinhas:**

A dosagem total de referência recomendada é de 1,43 mg de flubendazol por kg de peso corporal diariamente, igual a 28,6 mg de Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para cada kg de peso corporal diariamente, durante 7 dias consecutivos.

Ao preparar o alimento medicamentoso, ter em consideração a ingestão diária de alimentos, a qual depende do estado clínico, bem como o peso corporal dos animais a serem tratados. Para garantir a dosagem acima, a quantidade exata do medicamento veterinário a adicionar à ração deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{28.6 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Ingestão diária de alimento (kg/animal)}} \times \text{Peso corporal médio ave (kg)} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de alimento}$$



---

### Ingestão diária de alimento (kg/animal)

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com água para consumo ou alimentos líquidos. Não pulverizar em granulados ou grão.

Caso os animais sejam tratados de forma coletiva em vez de individualmente, os suínos e as galinhas devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e deve ser-lhes administrada a dose correspondente, de modo a evitar casos de dosagem excessiva ou insuficiente.

Não é necessário qualquer controlo especial da dieta antes ou depois do tratamento.

Não pode ser utilizado para uma dose diferente da dose prescrita e por um período mais longo.

O medicamento veterinário pode ser incorporado em alimento granulado pré-condicionado com vapor a uma temperatura não superior a 85 °C.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Em suínos, 5 mg de flubendazol/kg de peso corporal ou uma concentração mais elevada podem causar diarreia (fezes moles).

Em galinhas, o flubendazol apresenta uma baixa toxicidade aguda oral, sendo bem tolerado pela(s) espécie(s)-alvo.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

**Em suínos:** Carne e vísceras: 5 dias.

**Em galinhas:** Carne e vísceras: 3 dias.

Ovos: zero dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Benzimidazoles e substâncias relacionadas; Flubendazol.

Código ATC vet: QP52AC12

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O flubendazol é um anti-helmíntico sintético pertencente ao grupo halogenado dos carbamatos de benzimidazol que atua ao inibir a formação de microtúbulos nas células absortivas dos nematodes. Os benzimidazoles esgotam progressivamente as reservas de energia e inibem a excreção de resíduos e fatores de proteção das células do parasita. A inibição do transporte celular e metabolismo energético resultam da despolimerização dos microtúbulos.

O flubendazol atua por ligação à tubulina, a proteína dimérica subunitária dos microtúbulos. Inibe a formação de microtúbulos nas células absortivas, ou seja, nas células intestinais dos nematodes. Tal é comprovado pelo desaparecimento dos microtúbulos citoplasmáticos, acumulação de grânulos de secreções no citoplasma devido ao bloqueio do seu transporte levando a um revestimento deficiente da membrana celular, e uma diminuição da digestão e absorção de nutrientes. A degeneração lítica irreversível das células devida à acumulação de substâncias de secreção (enzimas hidrolíticas e proteolíticas) resulta na morte do parasita.



Estas alterações são relativamente rápidas e são inicialmente observadas nos organelos diretamente envolvidos nas funções secretórias e absorptivas das células.

Em contrapartida, estas alterações não são observadas nas células do hospedeiro.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O flubendazol é mal absorvido pelo trato gastrointestinal. Este facto reflete-se na elevada excreção fecal do medicamento veterinário inalterado. A pequena fração absorvida é extensivamente metabolizada no fígado, envolvendo hidrólise e redução. Os produtos de biotransformação são conjugados com glucoronidos ou conjugados com sulfato e excretados através da bÍlis e da urina em pequenas quantidades. A excreção urinária é relativamente baixa e é constituída quase exclusivamente por metabolitos, apenas com pequenas quantidades de fármaco inalterado.

Nos suínos, as quantidades mais elevadas da fraca absorção pelos tecidos são medidas no fígado e nos rins. A semivida do Flubendazole nos tecidos é de 1 a 2 dias. Nas galinhas, a semivida do Flubendazole no plasma e nos tecidos é de 1 a 4 dias.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactose mono-hidratada  
Dióxido de titânio (E171)  
Laurilsulfato de sódio

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 42 dias.

Prazo de validade após incorporação no granulado: 3 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não refrigerar ou congelar.

Manter a embalagem após a aberturabem fechada.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem de papel de três camadas e uma camada interna de HDPE.

DIMENSÃO DA EMBALAGEM: 12 Kg de Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

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



O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ALPHA-VET Veterinary Ltd.  
H-1194 Budapeste, Hofherr A. u. 42.  
Número de telefone: +36/22-516-546  
Número de fax (opcional): +36/22-516-546  
E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

## **8. Número(s) da autorização de introdução no MERCADO**

1324/01/19DFVPT

## **9. Data da primeira autorização/renovação da autorização**

Data da primeira autorização: 22 de Novembro de 2019

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2019

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos compostos para animais

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



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**





## ROTULAGEM ASSOCIADA E FOLHETO INFORMATIVO:

### Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e <fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Hungria.

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada grama contém:

##### Substância(s) ativa(s):

Flubendazol 50 mg

Pó de cor branca ou bege-branca, isento de impurezas mecânicas e sem formação de grânulos ou grumos.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

#### 5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 kg

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações causadas pelos seguintes nemtodes, na sua forma desenvolvida ou em desenvolvimento:

Em suínos: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (parasita vermelho do estômago), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* e *Strongyloides ransomi* (apenas a forma adulta).

Em galinhas: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*

#### 7. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a pombos ou papagaios.

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

#### 8. REACÇÕES ADVERSAS



Nenhuma conhecida para a dose terapêutica.

Caso detete quaisquer efeitos adversos mesmo que não mencionados neste folheto ou se achar que o medicamento veterinário não está a ter o efeito desejado, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode enviar as suas notificações através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) Para obter informações relativamente ao sistema nacional, contacte a autoridade nacional competente

## 9. ESPÉCIE(S)-ALVO

Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)

## 10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Modo de administração

Administração oral. Utilizado exclusivamente na alimentação.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.

### Em suínos:

Animais reprodutores: A dosagem total de referência recomendada é de 1 mg de flubendazol por kg de peso corporal diariamente, igual a 1 grama de Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para cada 50 kg de peso corporal diariamente, durante 10 dias consecutivos.

Leitões desmamados e suínos de engorda: A dosagem total de referência recomendada é de 1 mg de flubendazol por kg de peso corporal diariamente, igual a 1 grama de Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para cada 50 kg de peso corporal diariamente, durante 5 dias consecutivos. No caso de uma infestação de *Trichuris* grave, a duração do tratamento deverá ser de 10 dias consecutivos.

Ao preparar o alimento medicamentoso, ter em consideração a ingestão diária de alimentos, a qual depende do estado clínico, bem como o peso corporal dos animais a serem tratados. Para garantir a dosagem acima, a quantidade exata do medicamento veterinário a adicionar à ração deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{20 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Ingestão diária de alimento (kg/animal)}} \times \text{Peso corporal médio do suíno (kg)} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de alimento}$$

Ingestão diária de alimento (kg/animal)

### Em galinhas:

A dosagem total de referência recomendada é de 1,43 mg de flubendazol por kg de peso corporal diariamente, igual a 28,6 mg de Alphafluben 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para cada kg de peso corporal diariamente, durante 7 dias consecutivos.



Ao preparar o alimento medicamentoso, ter em consideração a ingestão diária de alimentos, a qual depende do estado clínico, bem como o peso corporal dos animais a serem tratados. Para garantir a dosagem acima, a quantidade exata do medicamento veterinário a adicionar à ração deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{28.6 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Ingestão diária de alimento (kg/animal)}} \times \text{Peso corporal médio ave (kg)} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de alimento}$$

Ingestão diária de alimento (kg/animal)

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com água para consumo ou alimentos líquidos. Não pulverizar em granulados ou grão.

Caso os animais sejam tratados de forma coletiva em vez de individualmente, os suínos e as galinhas devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e deve ser-lhes administrada a dose correspondente, de modo a evitar casos de dosagem excessiva ou insuficiente.

Não é necessário qualquer controlo especial da dieta antes ou depois do tratamento.

Não pode ser utilizado para uma dose diferente da dose prescrita e por um período mais longo.

## **11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não administrar o medicamento veterinário se notar sinais visíveis de deterioração.

O medicamento veterinário pode ser incorporado em alimento granulado pré-condicionado com vapor a uma temperatura não superior a 85 °C.

## **12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**Em suínos:** Carne e vísceras: 5 dias.

**Em galinhas:** Carne e vísceras: 3 dias.

Ovos: zero dias.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

Manter a embalagem após abertura bem fechada.

## **14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Em caso de infeção como sintoma clínico, todos os animais em contacto entre si devem ser tratados e devem ser implementadas medidas de higiene animal adequadas.

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:



- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

A resistência aos benzimidazoles (que incluem o flubendazol) pode desenvolver-se devido ao uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo. Por esse motivo, a utilização deste medicamento veterinário deve ser feita com base nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da quinta) relativas à sensibilidade dos nematodes e recomendações sobre como limitar outros critérios de seleção para resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para utilização em animais:  
Não aplicável.

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

A ingestão acidental por seres humanos deve ser evitada. Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Pode causar irritação na pele e olhos. Evitar o contacto direto com a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deverá ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente roupa apropriada e luvas impermeáveis, aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Caso ocorra contacto com a pele, lave as áreas afetadas. Caso ocorra contacto acidental com os olhos, enxagúe-os imediatamente com água abundante. Se a operação envolver uma potencial exposição às poeiras, utilizar um respirador de meia máscara descartável com um filtro, em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 com um filtro em conformidade com a EN143.

Caso desenvolva sintomas após a administração do medicamento veterinário, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. A tumefação da face, lábios, pálpebras e a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes. Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos minuciosamente com água e sabão após a utilização do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Postura de ovos:

Pode ser administrado durante a postura de ovos.  
O flubendazol não influencia a eclodibilidade dos ovos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.



Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em suínos, 5 mg de flubendazol/kg de peso corporal ou uma concentração mais elevada podem causar diarreia (fezes moles). Em galinhas, o flubendazol apresenta uma baixa toxicidade aguda oral, sendo bem tolerado pela(s) espécie(s)-alvo.

Incompatibilidades:

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

**15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente. Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

**16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO**

Novembro de 2019

**17. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Recipiente: Embalagem de papel de três camadas e uma camada interna de HDPE.

DIMENSÃO DA EMBALAGEM: 12 Kg de Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**Uso veterinário.** Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 42 dias.

Prazo de validade após incorporação no granulado: 3 meses.

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



1324/01/19DFVPT

**22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos compostos para animais