

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliplus 2.000.000 UI/ml Concentrado para Solução Oral para uso na água de bebida em Bovinos, Ovinos, Suínos, Galinhas (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por ml:

Substância ativa:

Colistina (na forma de sulfato de colistina) 2 MUI (equivalente a 83,33 mg)

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Edetato dissódico	0,1 mg
Excipientes q.b.p.	1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral para uso na água de bebida.
Solução límpida amarelo-torrada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos), Suínos e Galinhas (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia das infeções gastrointestinais causadas por *E. coli* não-invasiva suscetível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipeptídicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência à polimixina.

Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 4.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

4.5 Precauções especiais de utilização

4.5i Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário (um antimicrobiano) em aves domésticas deve ser efetuada em conformidade com o regulamento CE 1177/2006 e os consequentes requisitos nacionais. No caso de animais recém-nascidos e animais com graves perturbações gastrointestinais e renais a absorção de colistina pode estar aumentada. Nestes casos podem ocorrer alterações neuro e nefrotóxicas.

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

4.5ii Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administrar o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, tal com a colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Recomenda-se a utilização de luvas impermeáveis ao manusear ou administrar o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos nas espécies-alvo. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário (um antimicrobiano) em aves domésticas deve ser efetuada em conformidade com o regulamento CE 1177/2006 e os consequentes requisitos nacionais.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Após a administração oral de sulfato de colistina a interação com anestésicos e miorelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. A associação com aminoglicosídeos e levamisol deve ser evitada. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões divalentes (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos insaturados e polifosfatos.

4.9 Posologia e via de administração

Doses:

Administração por via oral.

Para vitelos, borregos e suínos, a dose recomendada é de 100 000 UI de colistina por quilograma de peso corporal diariamente durante 3 a 5 dias consecutivos. A dose diária recomendada deve ser dividida em duas no caso de administração directa do medicamento na boca do animal.

Para aves de capoeira, a dose recomendada é de 75 000 UI de colistina por quilograma de peso corporal diariamente durante 3 a 5 dias consecutivos.

Administração através da água de bebida

A ingestão de água medicada depende das condições clínicas e fisiológicas dos animais. A fim de se obter a dosagem correta, é necessário ajustar adequadamente a concentração de colistina. Calcular cuidadosamente a massa corporal total a ser tratada e o consumo diário total de água antes de cada tratamento. A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes da sua distribuição.

A água medicada deve ser a única fonte de água para beber dos animais durante todo período de tratamento.

A dosagem exata pode ser calculada através da fórmula seguinte:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ml de medicamento} \\ \text{veterinário} \\ \text{por kg de peso vivo e por} \\ \text{dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso vivo médio} \\ \text{(kg)} \end{array}}{\text{Média diária de água consumida (l/animal)}} = \dots \text{ ml de medicamento} \\ \text{veterinário} \\ \text{por litro de água de bebida}$$

- Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído a partir de um reservatório ao longo de um período 24 horas, durante 3 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida correspondente ao volume consumido pelos animais durante o período de tratamento (24 horas) por forma a atingir a dose de colistina em UI por kg de peso corporal. Deve seguir-se a sequência de passos abaixo indicada:

A partir da posologia e do peso total dos animais a tratar, determinar a quantidade necessária de substância ativa e calcular a quantidade necessária de medicamento veterinário a administrar.

Determinar o consumo médio de água dos animais a tratar ao longo de 24 horas.

Pode ser utilizada a seguinte fórmula:

- 1) Cálculo do volume de solução do medicamento veterinário para cada dia (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{Dosagem diária em UI/kg p.v.} \times \text{Peso total dos animais a tratar}) / 2.000.000 \text{ UI.}$$
- 2) Cálculo da quantidade de água de bebida a preparar ($Q_{\text{água}}$):

$$Q_{\text{água}} \text{ (l)}: (\text{Consumo médio individual de água /dia}) \times (\text{Número de animais a tratar})$$

- Administração através de uma bomba doseadora:

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba doseadora para adicionar uma solução-mãe com uma concentração predefinida à água de bebida. O volume bombeado é constante, mas a frequência de consumo depende do caudal do circuito. O caudal (F) através da bomba é expresso na forma de percentagem.

Se o medicamento veterinário for administrado através de um sistema automático de administração de água, é necessário calcular o volume e a concentração da solução-mãe. Devem ser seguidos sequencialmente os passos abaixo indicados:

- 1) Cálculo do volume de solução do medicamento veterinário para cada distribuição (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{Dosagem diária em UI/kg p.v.} \times \text{Peso total de animais a tratar}) / 2.000.000 \text{ UI}$$
- 2) Cálculo da concentração na água de bebida (C):

$$C \text{ (ml/l)} = V / \text{Volume total de água consumida pelos animais em 24 horas.}$$
- 3) Cálculo do volume de solução-mãe (V_{stock})

$$V_{\text{stock}} \text{ (l)} = \text{Volume total de água consumida pelos animais em 24 horas} \times F$$
- 4) Cálculo da concentração de solução-mãe (C_{stock}):

$$C_{\text{stock}} \text{ (ml/l)} = C / F$$

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

Nenhum.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Vitelos, Borregos, Suínos e Galinhas: 1 dia.

Ovos: Zero dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-infecciosos intestinais, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA10.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina é um antibiótico polipeptídico pertencente à classe das polimixinas.

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância.

A colistina exerce uma ação bactericida sobre estirpes de bactérias sensíveis por rutura da membrana citoplasmática das bactérias conduzindo a uma alteração na permeabilidade celular e, conseqüentemente, a uma perda de componentes intracelulares. A colistina é bactericida e é sobretudo eficaz contra uma série de bactérias gram-negativas, tais como as enterobacteriáceas em particular a *Escherichia coli*. A colistina não possui praticamente qualquer atividade contra bactérias gram-positivas e fungos.

As bactérias gram-positivas são naturalmente resistentes à colistina, como são algumas espécies de bactérias gram-negativas tais como *Proteus* e *Serratia*. No entanto, a resistência adquirida de bactérias entéricas gram-negativas é rara sendo explicada por uma mutação de um único passo.

A sensibilidade *in vitro* da colistina contra estirpes de *Escherichia coli* isoladas de suínos e estirpes de *Escherichia coli* isoladas de aves domésticas foi determinada com os seguintes valores de CIM₅₀ e CIM₉₀:

	CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Escherichia coli</i> proveniente de suínos	0,19 µg/ml	4,0 µg/ml
<i>Escherichia coli</i> proveniente de aves domésticas	0,25 µg/ml	0,38 µg/ml

De acordo com a norma NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*), a concentração crítica para a resistência à colistina é de 16 µg/ml. A sensibilidade das espécies *Escherichia coli* provenientes de bovinos e de ovinos é semelhante à sensibilidade de patógenos provenientes de suínos e de aves domésticas. Estes valores foram obtidos em 2006.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A colistina é fracamente absorvida a partir do trato gastrointestinal. Em contraste com a muito baixa concentração de colistina sérica e tecidual, estão presentes quantidades elevadas e persistentes nas diferentes secções do trato gastrointestinal.

Não se observa metabolismo significativo.

A colistina é quase exclusivamente eliminada através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Edetato dissódico.

Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos veterinários.

6.3 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: 60 dias.

Prazo de validade após diluição na água: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente:

Recipiente em polietileno de alta densidade branco com selo inviolável em alumínio e tampa de rosca em polietileno de alta densidade.

Tamanho das embalagens: 250 ml, 1 litro e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona (Espanha)
Tel.: + 34 93 886 01 00
Faxe: + 34 93 886 01 31

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

172/01/09DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de maio de 2009 / 27 de janeiro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Coliplus 2.000.000 UI/ml Concentrado para Solução Oral para uso na água de bebida em Bovinos, Ovinos, Suínos e Galinhas (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução para administração oral contém 2 MUI (equivalente a 83,33 mg) de sulfato de colistina.

Outras substâncias: Álcool benzílico (E1519), Edetato dissódico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral para uso na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml, 1 litro e 5 litros.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos), Suínos e Galinhas (Galinhas Poedeiras, Galinhas Reprodutoras e Frangos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e metafilaxia das infeções gastrointestinais causadas por *E. coli* não-invasiva suscetível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipeptídicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência à polimixina.

Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPÉCIE, MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Para vitelos, borregos e suínos, a dose recomendada é de 100 000 UI de colistina por quilograma de peso corporal diariamente durante 3 a 5 dias consecutivos. A dose diária recomendada deve ser dividida em duas no caso de administração direta do medicamento na boca do animal.

Para aves de capoeira, a dose recomendada é de 75 000 UI de colistina por quilograma de peso corporal diariamente durante 3 a 5 dias consecutivos.

Administração através da água de bebida

A ingestão de água medicada depende das condições clínicas e fisiológicas dos animais. A fim de se obter a dosagem correta é necessário ajustar adequadamente a concentração de colistina. Calcular cuidadosamente a massa corporal total a ser tratada e o consumo diário total de água antes de cada tratamento. A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes da sua distribuição. A água medicada deve ser a única fonte de água para beber dos animais durante todo o período de tratamento.

A dosagem exata pode ser calculada através da fórmula seguinte:

$$\begin{array}{r}
 \text{.....ml do medicamento} \\
 \text{veterinário} \\
 \text{por kg de peso vivo e por} \\
 \text{dia} \\
 \hline
 \text{Média diária de água consumida (l/animal)}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{r}
 \text{Peso vivo médio} \\
 \text{(kg)}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{r}
 \text{.....ml do medicamento} \\
 \text{veterinário} \\
 \text{por litro de água de bebida}
 \end{array}$$

- Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído a partir de um reservatório ao longo de um período 24 horas, durante 3 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida correspondente ao volume consumido pelos animais durante o período de tratamento (24 horas) por forma a atingir a dose de colistina em UI por kg de peso corporal. Deve seguir-se a sequência de passos abaixo indicada:

A partir da posologia e do peso total dos animais a tratar, determinar a quantidade necessária de substância ativa e calcular a quantidade necessária de medicamento veterinário a administrar.

Determinar o consumo médio de água dos animais a tratar ao longo de 24 horas.

Pode ser utilizada a seguinte fórmula:

- 1) Cálculo do volume de solução do medicamento veterinário para cada dia (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{Dosagem diária em UI/kg p.v.} \times \text{Peso total dos animais a tratar}) / 2.000.000 \text{ UI.}$$

2) Cálculo da quantidade de água de bebida a preparar ($Q_{\text{água}}$):

$$Q_{\text{água}} (\text{l}): (\text{Consumo médio individual de água /dia}) \times (\text{Número de animais a tratar})$$

- Administração através de uma bomba doseadora:

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba doseadora para adicionar uma solução-mãe com uma concentração predefinida à água de bebida. O volume bombeado é constante, mas a frequência de consumo depende do caudal do circuito.

O caudal (F) através da bomba é expresso na forma de percentagem.

Se o medicamento veterinário for administrado através de um sistema automático de administração de água, é necessário calcular o volume e a concentração da solução-mãe. Devem ser seguidos sequencialmente os passos abaixo indicados:

1) Cálculo do volume de solução do medicamento veterinário para cada distribuição (V):

$$V (\text{ml}) = (\text{Dosagem diária em UI/kg p.v.} \times \text{Peso total de animais a tratar}) / 2.000.000 \text{ UI}$$

2) Cálculo da concentração de água de bebida (C):

$$C (\text{ml/l}) = V / \text{Volume total de água consumida pelos animais em 24 horas.}$$

3) Cálculo do volume de solução-mãe (V_{stock})

$$V_{\text{stock}} (\text{l}) = \text{Volume total de água consumida pelos animais em 24 horas} \times F$$

4) Cálculo da concentração de solução-mãe (C_{stock}):

$$C_{\text{stock}} (\text{ml/l}) = C / F$$

9. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Vitelos, Borregos, Suínos e Galinhas: 1 dia.

Ovos: Zero dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

11. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve estar reservado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. No caso de animais recém-nascidos e animais com

graves perturbações gastrointestinais e renais a absorção de colistina pode estar aumentada. Nestes casos podem ocorrer alterações neuro e nefrotóxicas.

Não são conhecidas reações adversas e sobredosagens com este medicamento veterinário. Se detetar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados nesta etiqueta, informe o seu médico veterinário.

Interações: Após a administração oral de sulfato de colistina a interação com anestésicos e miorrelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. A associação com aminoglicosídeos e levamisol deve ser evitada. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões divalentes (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos insaturados e polifosfatos.

Incompatibilidades: na ausência de estudos de compatibilidade este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos veterinários.

12. AVISOS AO UTILIZADOR

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à polimixina, tal como à colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Recomenda-se a utilização de luvas impermeáveis ao manusear ou administrar o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

13. UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO, LACTAÇÃO E A POSTURA DE OVOS

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos nas espécies-alvo. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário (um antimicrobiano) em aves domésticas deve ser efetuada em conformidade com o Regulamento CE 1177/2006 e os consequentes requisitos nacionais.

14. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Validade após a primeira abertura da embalagem: 60 dias.

Validade após a diluição na água: 24 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, escreva no espaço a data de eliminação de qualquer conteúdo, que será 60 dias após a primeira abertura.

Uma vez aberta, utilizar antes de ____/____

Não utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na etiqueta após EXP. A data refere-se a último dia do mês indicado.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Exclusivamente para uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO**17. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

18. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NOMERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona (Espanha)

19. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

172/01/09DFVPT

20. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

21. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2018.

22. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações disponíveis: embalagens de 250 ml, 1 L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.