

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Belacol 24% Líquido

240 mg/ml, solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para bovinos, suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1,0 ml de solução contém:

Substâncias ativas:

Sulfato de colistina 240,00 mg
(equivalente a um mínimo de 4,56 milhões UI)

Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519) 9,45 mg

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição.
Solução transparente de coloração amarelada a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (bovinos pré-ruminantes), suínos e galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia de infecções entéricas em bovinos (bovinos pré-ruminantes), suínos e galinhas, causadas por *Escherichia coli* não invasivo e sensíveis à colistina.
A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de resistência a polimixinas (resistência cruzada total entre colistina e polimixina B).

Não administrar a animais que sofram de uma manifesta disfunção renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos polipeptídeos ou a algum dos excipientes.

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

No caso de formas septicémicas, animais com doenças crónicas, inapetência ou ingestão reduzida de água devido à doença, deve ser administrado tratamento adicional.

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

Precauções especiais para utilização em animais

Tendo em consideração o espectro antibacteriano limitado do sulfato de colistina, o diagnóstico deve ser confirmado bacteriologicamente e devem ser realizados testes de sensibilidade.

Devem ser observadas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Não podem ser excluídas, devido à taxa de absorção entérica aumentada, alterações neurotóxicas e nefrotóxicas em recém-nascidos, bem como em animais com doenças intestinais graves, e disfunção renal.

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.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a polimixinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser evitado o contacto acidental com a pele ou os olhos. Lavar todos os salpicos da pele ou dos olhos, com água abundante.

Após a administração, deve lavar as mãos e a pele exposta.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

A segurança da colistina durante a gestação ou a postura não foi investigada nas espécies-alvo. No entanto, a colistina apresenta uma fraca absorção após a administração oral, por isso, a administração de colistina durante a gestação ou a postura não deverá causar especiais problemas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Após a aplicação de colistina em casos individuais não podem ser excluídas interações com anestésicos ou relaxantes musculares.

Evitar combinações com aminoglicosídeos e levamisol.

O efeito antibacteriano da colistina é antagonizado pelos catiões bivalentes (p.ex. ferro, cálcio, magnésio) bem como pelos ácidos gordos e polifosfatos.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos pré-ruminantes: administrar na água de bebida, leite ou leite de substituição.
Suínos e galinhas: administrar na água de bebida.

Bovinos (pré-ruminantes), suínos:

5 mg de sulfato de colistina (equivalente a um mín. de 100 000 UI) / kg de peso corporal / dia, equivalente a 0,022 ml do medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

4 mg de sulfato de colistina (equivalente a um mín. de 75 000 UI) / kg de peso corporal / dia, equivalente a 0,017 ml do medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia durante 3-5 dias consecutivos.

Deve ter-se cuidado para que a dosagem recomendada seja administrada por completo.

Nos animais com um estado de saúde obviamente perturbado e/ou nos animais com inapetência demonstrada ou ingestão reduzida de água devido a doença, deve dar-se preferência a um tratamento parenteral.

De forma a garantir que se administra a dose adequada de medicamento veterinário relativamente ao peso corporal correto, deve ser utilizado um dispositivo de dosagem apropriado (p.ex. uma seringa descartável).

Para tratar animais individualmente (bovinos (pré-ruminantes), suínos):

A quantidade prescrita do medicamento veterinário deve ser renovada por cada aplicação, numa parte do leite ou do leite de substituição pronto a usar e arrefecido. Assegurar uma mistura completa e administrar antes da alimentação.

Ao administrar a quantidade requerida do medicamento veterinário com água de bebida, esta quantidade deve ser misturada numa parte da água e administrada imediatamente.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma evitar subdosagem.

Administrar a metade da dose diária indicada num intervalo de 12 horas, respetivamente.

Para tratamento de grupo / parte de um grupo (suínos e galinhas):

Dissolver por completo a quantidade do medicamento veterinário requerido por intervalo de dosagem (12 horas), em pouca água, e adicionar esta solução à água de bebida.

Para garantir a ingestão de água dos animais, deve haver suficientes bebedouros. Caso existam instalações ao ar livre, os animais deviam ser mantidos no estábulo durante o tratamento.

A ingestão de alimentação e água pode variar bastante entre os períodos de dia e de noite.

A dosagem deve ser ajustada à ingestão real e diária da água de bebida pelos animais; a ingestão pode variar conforme a idade, o estado de saúde, o objetivo e o método de criação dos animais.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagem.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais durante todo o período de tratamento.

Para obter a dosagem supramencionada, a quantidade do medicamento veterinário a ser misturado na água de bebida para os animais a ser tratados é calculada por intervalo de dosagem (12 horas), conforme a seguinte fórmula:

Suínos

$$\frac{0,011 \text{ ml do medicamento veterinário por kg PC / intervalo de dosagem} \times \text{PC médio (kg) ou animais a ser tratados}}{\text{quantidade média de água de bebida (l) / animais / intervalo de dosagem}} = \text{... ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Galinhas

$$\frac{0,0085 \text{ ml do medicamento veterinário por kg PC / intervalo de dosagem} \times \text{PC médio (kg) ou animais a ser tratados}}{\text{quantidade média de água de bebida (l) / animais / intervalo de dosagem}} = \text{... ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Duração do tratamento: 3 - 5 dias.

Caso o quadro clínico não apresente melhorias significativas após 3 dias de tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e a terapia alterada, se necessário.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Após terminar o tratamento, o equipamento de bebida deve ser cuidadosamente limpo de forma adequada para evitar a ingestão subterapêutica, em especial quantidades residuais do antibiótico administrado, que podem causar resistências.

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

Interromper imediatamente a terapêutica e realizar tratamento sintomático. Não é conhecido nenhum antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Vitelos, suínos: carne e vísceras: 1 dia.
Galinhas: carne e vísceras: 1 dia.
Ovos: 0 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecioso intestinal, antibióticos
Código ATCvet: QA07AA10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina é um bactericida e atua em primeiro lugar contra bactérias gram-negativas, tal como as *enterobacteriaceae* e, principalmente, *Escherichia coli*. A ação antibacteriana desenvolve-se apenas com organismos extracelulares. Há uma resistência cruzada no grupo das polimixinas. Além disso, as polimixinas podem inativar endotoxinas (*E. coli*).

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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Apenas uma pequena parte das polimixinas passam as membranas mucosas. Por isso, menos de 0,5% do sulfato de colistina é absorvido após a administração oral. Porém, pode esperar-se uma taxa de absorção mais elevada tanto em recém-nascidos como no caso de doenças intestinais.

Após a administração de 50 mg de sulfato de colistina / kg do peso corporal em galinhas, as concentrações máximas de 10,2 e 5,7 µg/ml, respetivamente, só podem ser detetadas no soro e na bÍlis 2 horas mais tarde. A dose de 25 mg de sulfato de colistina / kg do peso corporal não leva a resÍduos mensurÁveis.

Após a administração de 25 mg de sulfato de colistina / kg do peso corporal em suínos, podem ser detetadas no soro e na bÍlis 1,0 e 4,0 µg/ml, respetivamente. As concentrações sobem para 8,3 e 9,0 µg/ml, respetivamente, após a administração de uma dose dupla.

Apenas uma parte muito pequena (0,3 %) da colistina administrada é excretada na forma inalterada e ativa através dos rins e da bÍlis (ensaio em cÁes). Após administração oral, a maior parte da dose administrada é repartida no trato intestinal em fragmentos moleculares de caracterÍstica antibacteriana inefetiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzÍlico (E-1519)

Propilenoglicol

Cloreto de sÓdio

Manitol

Água para injetÁveis.

6.2 Incompatibilidades

A Colistina apresenta uma incompatibilidade quÍmico-fÍsica com ampicilina, cefalosporinas, eritromicina e canamicina.

Devido a possÍveis incompatibilidades, a mistura com outros medicamentos veterinÁrios deve ser evitada.

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: 7 dias.

Prazo de validade após diluiçÓo na Água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluiçÓo em leite ou leite de substituiçÓo de acordo com as instruções: 3 horas.

Soluções do medicamento veterinário em leite ou em leite de substituição devem ser preparadas imediatamente antes da sua administração e devem ser administradas imediatamente.

Restos do medicamento veterinário que permaneçam na embalagem após o fim do prazo de validade devem ser eliminados.

6.4. Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco, de PE, com 250 ml, tampa de rosca (com peça de embutir) e dispositivo de dosagem.
Frasco branco, de PE, com 1000 ml e tampa de rosca (com peça de embutir);
Embalagem de plástico branco, de PE, com 5000 ml e tampa de rosca (de PE).

Apresentações:

1 x 250 ml (numa caixa de cartão)
1000 ml (sem acondicionamento secundário)
12 x 1000 ml (numa caixa de cartão)
5000 ml (sem acondicionamento secundário)

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

888/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

2 de janeiro de 2015/ 18 de outubro de 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{Caixa de papelão 1 x 250 ml, 12 x 1000 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Belacol 24 % Líquido
240 mg/ml, solução para administração na água de, leite ou leite de substituição para bovinos, suínos e galinhas
Sulfato de colistina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfato de colistina 240,00 mg
(equivalente a um mínimo de 4,56 milhões UI)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição.

4. APRESENTAÇÕES

250 ml
12 x 1000 ml

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes), suínos e galinhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

(Não solicitado)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos, suínos: carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas: carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: 0 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluição no leite ou leite de substituição de acordo com as instruções: 3 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

13. 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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemanha

Distribuidor:
Celjade Lda.
Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A
2870-309 Montijo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

888/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> { número }

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{Frasco, 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Belacol 24 % Líquido
240 mg/ml, solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para bovinos, suínos e galinhas
Sulfato de colistina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfato de colistina 240,00 mg
(equivalente a um mínimo de 4,56 milhões UI)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida , leite ou leite de substituição

4. APRESENTAÇÕES

250 ml

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes), suínos e galinhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Não solicitado]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos, suínos: carne e vísceras: 1 dia.
Galinhas: carne e vísceras: 1 dia.
Ovos: 0 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluição no leite ou leite de substituição de acordo com as instruções: 3 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

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

[Não solicitadas no rótulo primário]

13. 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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemanha

Distribuidor:
Celjade Lda.
Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A
2870-309 Montijo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

888/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> { número }

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{Embalagem de 5000 ml}**

Aviso: a embalagem de 5000 ml é fornecida com um folheto informativo que se encontra num envelope de plástico bem fixo no recipiente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Belacol 24 % Líquido
240 mg/ml, solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para bovinos, suínos e galinhas
Sulfato de colistina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfato de colistina 240,00 mg
(equivalente a um mínimo de 4,56 milhões UI)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida , leite ou leite de substituição

4. APRESENTAÇÃO

5000 ml

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes), suínos e galinhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Não solicitado]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos, suínos: carne e vísceras: 1 dia.
Galinhas: carne e vísceras: 1 dia.
Ovos: 0 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluição no leite ou leite de substituição de acordo com as instruções: 3 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

13. 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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemanha

Distribuidor:
Celjade Lda.
Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A
2870-309 Montijo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

888/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Belacol 24 % Líquido

240 mg/ml, solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para bovinos, 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:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Belacol 24 % Líquido

240 mg/ml, solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para bovinos, suínos e galinhas

Sulfato de colistina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de solução contém:

Substâncias ativas:

Sulfato de colistina 240,00 mg
(equivalente a um mínimo de 4,56 milhões UI)

Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519) 9,45 mg

Solução transparente de coloração amarelada a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas em bovinos (bovinos pré-ruminantes), suínos e galinhas, causadas por *Escherichia coli* não invasivo e sensíveis à colistina.

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de resistência a polimixinas (resistência cruzada total entre colistina e polimixina B).

Não administrar a animais que sofram de uma manifesta disfunção renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos polipeptídeos ou a algum dos excipientes.

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.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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. Alternativamente poderá reportar através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (bovinos pré-ruminantes), suínos e galinhas.

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

Dosagem

Bovinos pré-ruminantes: administrar na água de bebida / leite.

Suínos e galinhas: administrar na água de bebida.

Bovinos (pré-ruminantes), suínos:

5 mg de sulfato de colistina (equivalente a um mín. de 100 000 UI) / kg de peso corporal / dia, equivalente a 0,022 ml do medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

4 mg de sulfato de colistina (equivalente a um mín. de 75 000 UI) / kg de peso corporal / dia, equivalente a 0,017 ml do medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia durante 3-5 dias consecutivos.

Deve ter-se cuidado de forma a que a dosagem recomendada seja administrada por completo.

Nos animais com um estado de saúde obviamente perturbado e/ou nos animais com inapetência demonstrada ou ingestão reduzida de água devido a doença, deve dar-se preferência a um tratamento parenteral.

De forma a garantir que se administra a dose adequada de medicamento veterinário relativamente ao peso corporal correto, deve ser utilizado um dispositivo de dosagem apropriado (p.ex. uma seringa descartável).

Para tratar animais individualmente (bovinos (pré-ruminantes), suínos):

A quantidade prescrita do medicamento veterinário deve ser renovada por cada aplicação, numa parte do leite ou do leite de substituição pronto a usar e arrefecido. Assegurar uma mistura completa e administrar antes da alimentação.

Ao administrar a quantidade requerida do medicamento veterinário com água de bebida, esta quantidade deve ser misturada numa parte da água e administrada imediatamente.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma evitar subdosagem.

Administrar a metade da dose diária indicada num intervalo de 12 horas, respetivamente.

Para tratamento de grupo / parte de um grupo (suínos e galinhas):

Dissolver por completo a quantidade do medicamento veterinário requerido por intervalo de dosagem (12 horas), em pouca água, e adicionar esta solução à água de bebida.

Para garantir a ingestão de água dos animais, deve haver suficientes bebedouros. Caso existam instalações ao ar livre, os animais deviam ser mantidos no estábulo durante o tratamento.

A ingestão de alimentação e água pode variar bastante entre os períodos de dia e de noite.

A dosagem deve ser ajustada à ingestão real e diária da água de bebida pelos animais; a ingestão pode variar conforme a idade, o estado de saúde, o objetivo e o método de criação dos animais.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagem.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais durante todo o período de tratamento.

Para obter a dosagem supramencionada, a quantidade do medicamento veterinário a ser misturado na água de bebida para os animais a ser tratados é calculada por intervalo de dosagem (12 horas), conforme a seguinte fórmula:

Suínos

$$\frac{0,011 \text{ ml do medicamento veterinário por kg PC / intervalo de dosagem} \times \text{PC médio (kg) ou animais a ser tratados}}{\text{quantidade média de água de bebida (l) / animais / intervalo de dosagem}} = \text{... ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Galinhas

$$\frac{0,0085 \text{ ml do medicamento veterinário por kg PC / intervalo de dosagem} \times \text{PC médio (kg) ou animais a ser tratados}}{\text{quantidade média de água de bebida (l) / animais / intervalo de dosagem}} = \text{... ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Duração do tratamento: 3 - 5 dias.

Caso o quadro clínico não apresente melhorias significativas após 3 dias de tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e a terapia alterada, se necessário.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Após terminar o tratamento, o equipamento de bebida deve ser cuidadosamente limpo de forma adequada para evitar a ingestão subterapêutica, em especial de quantidades residuais do antibiótico administrado, que podem causar resistências.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Soluções do medicamento veterinário em leite ou em leite de substituição devem ser preparadas imediatamente antes da sua administração e devem ser administradas imediatamente.

Restos do medicamento veterinário que permaneçam na embalagem após o fim do prazo de validade devem ser eliminados.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos, suínos:	carne e vísceras:	1 dia.
Galinhas:	carne e vísceras:	1 dia.
Ovos:		0 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluição no leite ou leite de substituição de acordo com as instruções: 3 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

No caso de formas septicémicas, animais com doenças crónicas, inapetência ou ingestão reduzida de água devido à doença, deve ser administrado tratamento adicional.

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 8, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais

Tendo em consideração o espectro antibacteriano limitado do sulfato de colistina, o diagnóstico deve ser confirmado bacteriologicamente e devem ser realizados testes de sensibilidade.

Devem ser observadas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Não podem ser excluídas devido à taxa de absorção entérica aumentada, alterações neurotóxicas e nefrotóxicas em recém-nascidos, bem como em animais com doenças intestinais graves, e disfunção renal.

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 multiresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metaxilaxia 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.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no folheto informativo pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a polimixinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser evitado o contacto acidental com a pele ou os olhos. Lavar todos os salpicos da pele ou dos olhos, com água abundante.

Após a administração, deve lavar as mãos e a pele exposta.

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

A segurança da colistina durante a gestação ou a postura não foi investigada nas espécies-alvo. No entanto, a colistina apresenta uma fraca absorção após a administração oral, por isso, a administração de colistina durante a gestação ou a postura não deverá causar especiais problemas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Após a aplicação de colistina em casos individuais não podem ser excluídas interações com anestésicos ou relaxantes musculares.

Evitar combinações com aminoglicosídeos e levamisol.

O efeito antibacteriano da colistina será antagonizado pelos cátions bivalentes (p.ex. ferro, cálcio, magnésio) bem como pelos ácidos gordos e polifosfatos.

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

Interromper imediatamente a terapêutica e realizar tratamento sintomático. Não é conhecido nenhum antídoto específico.

Incompatibilidades

A Colistina apresenta uma incompatibilidade químico-física com ampicilina, cefalosporinas, eritromicina e canamicina.

Devido a possíveis incompatibilidades, a mistura com outros medicamentos veterinários deve ser evitada.

13. 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 os requisitos nacionais.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

1 x 250 ml (numa caixa de cartão)
1000 ml (sem acondicionamento secundário)
12 x 1000 ml (numa caixa de cartão)
5000 ml (sem acondicionamento secundário)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Nº de AIM: 888/01/15DFVPT

Distribuidor:
Celjade Lda.
Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A
2870-309 Montijo

B. RÓTULO COMBINADO

Na embalagem de 1000 l é fornecida toda a informação do folheto informativo e do rótulo.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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

Titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante responsável pela libertação do lote:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Belacol 24 % Líquido

240 mg/ml, solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para bovinos, suínos e galinhas
Sulfato de colistina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de solução contém:

Substâncias ativas:

Sulfato de colistina 240,00 mg
(equivalente a um mínimo de 4,56 milhões UI)

Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519) 9,45 mg

Solução transparente de coloração amarelada a acastanhada.

4. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administrar na água de bebida, leite ou leite de substituição.

5. APRESENTAÇÕES

1000 ml (sem acondicionamento secundário)

5000 ml (sem acondicionamento secundário)

6. Indicação(indicações)

Tratamento e metafilaxia de infeções gastrointestinais em bovinos (bovinos pré-ruminantes), suínos e galinhas, causadas por *Escherichia coli* não invasivo e sensíveis à colistina.

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

7. Contraindicações

Não administrar em caso de resistência a polimixinas (resistência cruzada total entre colistina e polimixina B).

Não administrar a animais que sofram de uma manifesta disfunção renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos polipeptídeos ou a algum dos excipientes.

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. Reações adversas

Desconhecidas.

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

9. ESPÉCIE(S)-ALVO

veterinário. Alternativamente poderá reportar através do sistema nacional de farmacovigilância: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Bovinos (bovinos pré-ruminantes), suínos e galinhas.

Dosagem

Bovinos pré-ruminantes: administrar na água de bebida, leite ou leite de substituição.

Suínos e galinhas: administrar na água de bebida.

Bovinos (pré-ruminantes), suínos:

5 mg de sulfato de colistina (equivalente a um mín. de 100 000 UI) / kg do peso corporal / dia, equivalente a 0,022 ml do medicamento veterinário / kg do peso corporal / dia durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

4 mg de sulfato de colistina (equivalente a um mín. de 75 000 UI) / kg do peso corporal / dia, equivalente a 0,017 ml do medicamento veterinário / kg do peso corporal / dia durante 3-5 dias consecutivos.

Deve ter-se cuidado de forma a que a dosagem recomendada seja administrada por completo.

Nos animais com um estado de saúde obviamente perturbado e/ou nos animais com inapetência demonstrada ou ingestão reduzida de água devido a doença, deve dar-se preferência a um tratamento parenteral.

De forma a garantir que se administra a dose adequada de medicamento veterinário relativamente ao peso corporal correto, deve ser utilizado um dispositivo de dosagem apropriado (p.ex. uma seringa descartável).

Para tratar animais individualmente (bovinos (pré-ruminantes), suínos):

A quantidade prescrita do medicamento veterinário deve ser renovada por cada aplicação, numa parte do leite ou do leite de substituição pronto a usar e arrefecido. Assegurar uma mistura completa e administrar antes da alimentação.

Ao administrar a quantidade requerida do medicamento veterinário com água de bebida, esta quantidade deve ser misturada numa parte da água e administrada imediatamente.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma evitar subdosagem.

Administrar a metade da dose diária indicada num intervalo de 12 horas, respetivamente.

Para tratamento de grupo / parte de um grupo (suínos e galinhas):

Dissolver por completo a quantidade do medicamento veterinário requerido por intervalo de dosagem (12 horas), em pouca água, e adicionar esta solução à água de bebida.

Para garantir a ingestão de água dos animais, deve haver suficientes bebedouros. Caso existam instalações ao ar livre, os animais deviam ser mantidos no estábulo durante o tratamento.

A ingestão de alimentação e água pode variar bastante entre os períodos de dia e de noite.

A dosagem deve ser ajustada à ingestão real e diária da água de bebida pelos animais; a ingestão pode variar conforme a idade, o estado de saúde, o objetivo e o método de criação dos animais.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagem.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais durante todo o período de tratamento.

Para obter a dosagem supramencionada, a quantidade do medicamento veterinário a ser misturado na água de bebida para os animais a ser tratados é calculada por intervalo de dosagem (12 horas), conforme a seguinte fórmula:

Suínos

$$\frac{0,011 \text{ ml do medicamento veterinário por kg PC / intervalo de dosagem} \times \text{PC médio (kg) ou animais a ser tratados}}{\text{quantidade média de água de bebida (l) / animais / intervalo de dosagem}} = \text{... ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Galinhas

$$\frac{0,0085 \text{ ml do medicamento veterinário por kg PC / intervalo de dosagem} \times \text{PC médio (kg) ou animais a ser tratados}}{\text{quantidade média de água de bebida (l) / animais / intervalo de dosagem}} = \text{... ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Duração do tratamento: 3 - 5 dias.

Caso o quadro clínico não apresente melhorias significativas após 3 dias de tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e a terapia alterada, se necessário.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Após terminar o tratamento, o equipamento de bebida deve ser cuidadosamente limpo de forma adequada para evitar a ingestão subterapêutica, em especial de quantidades residuais do antibiótico administrado, que podem causar resistências.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

11 - Instruções com vista a uma utilização correta

Soluções do medicamento veterinário em leite ou em leite de substituição devem ser preparadas imediatamente antes da sua administração e devem ser administradas imediatamente.

Restos do medicamento veterinário que permaneçam na embalagem após o fim do prazo de validade devem ser eliminados.

12 - Intervalo de segurança

Vitelos, suínos: carne e vísceras: 1 dia.
Galinhas: carne e vísceras: 1 dia.
Ovos: 0 dia.

13 - PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluição no leite ou leite de substituição de acordo com as instruções: 3 horas.

Não administrar este veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

No caso de formas septicémicas, animais com doenças crónicas, inapetência ou ingestão reduzida de água devido à doença, deve ser administrado tratamento adicional.

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 8, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais

Tendo em consideração o espectro antibacteriano limitado do sulfato de colistina, o diagnóstico deve ser confirmado bacteriologicamente e devem ser realizados testes de sensibilidade.

Devem ser observadas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Não podem ser excluídas devido à taxa de absorção entérica aumentada, alterações neurotóxicas e nefrotóxicas em recém-nascidos, bem como em animais com doenças intestinais graves, e disfunção renal.

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.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no folheto informativo pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS A ADOTAR PELA PESSOA QUE ADMINISTRA O MEDICAMENTO AOS ANIMAIS

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a polimixinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser evitado o contacto acidental com a pele ou os olhos. Lavar todos os salpicos da pele ou dos olhos, com água abundante.

Após a administração, deve lavar as mãos e a pele exposta.

UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO, A LACTAÇÃO OU A POSTURA DE OVOS

A segurança da colistina durante a gestação ou a postura não foi investigada nas espécies-alvo. No entanto, a colistina apresenta uma fraca absorção após a administração oral, por isso, a administração de colistina durante a gestação ou a postura não deverá causar especiais problemas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

Após a aplicação de colistina em casos individuais, não podem ser excluídas interações com anestésicos ou relaxantes musculares.

Evitar combinações com aminoglicosídeos e levamisol.

O efeito antibacteriano da colistina será antagonizado pelos catiões bivalentes (p.ex. ferro, cálcio, magnésio) bem como pelos ácidos gordos e polifosfatos.

SOBREDOSAGEM (SINTOMAS, PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA, ANTÍDOTOS)

Interromper imediatamente a terapêutica e realizar tratamento sintomático. Não é conhecido nenhum antídoto específico.

INCOMPATIBILIDADES

A Colistina apresenta uma incompatibilidade químico-física com ampicilina, cefalosporinas, eritromicina e canamicina.

Devido a possíveis incompatibilidades, a mistura com outros medicamentos veterinários deve ser evitada.

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 os requisitos nacionais.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2021.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens:

1 x 250 ml (numa caixa de cartão)

1000 ml (sem acondicionamento secundário)

12 x 1000 ml (numa caixa de cartão)

5000 ml (sem acondicionamento secundário)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuidor:

Celjade Lda.

Rua D. Augusto Pereira Coutinho, 16-A

2870-309 Montijo

18. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À VENDA E USO, SE APLICÁVEL

Medicamento de uso veterinário. Sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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}

Após a primeira abertura, usar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade após diluição no leite ou leite de substituição de acordo com as instruções: 3 horas.

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

Nº de AIM: 888/01/15DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº: