

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g

Pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas, patos e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina tri-hidratada 500 mg
(Equivalente a 435,6 mg de amoxicilina)

Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

Pó fino quase branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Suínos, frangos (de carne), patos (para consumo) e perus (para produção de carne).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Frangos (de carne), patos (para consumo) e perus (para produção de carne): Tratamento da pasteurelose e da colibacilose causadas por estirpes de *Pasteurella* spp. e *Escherichia coli* suscetíveis à amoxicilina.
Suínos: Tratamento de infeções causadas por estirpes de *Streptococcus suis* suscetíveis à amoxicilina.

4.3. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade a penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters, gerbos ou qualquer outro pequeno herbívoro. Não administrar a cavalos.

Não administrar oralmente a animais com rúmen funcional.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água medicada por parte dos animais pode sofrer alterações como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, boa higiene, ventilação adequada e número adequado de animais.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração), acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Tomar as precauções necessárias de forma a evitar que o pó se espalhe, enquanto o medicamento veterinário está a ser adicionado à água de bebida.

Evitar a inalação do pó. Usar uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a EN143.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar luvas, fato-macaco e óculos durante a preparação e administração da água ou da ração líquida medicadas. Em caso de contacto, enxaguar bem com muita água limpa.

Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário ou da água ou ração medicadas.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Após a exposição, se desenvolver sintomas, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem surgir as seguintes reações adversas:

- Reações de hipersensibilidade, cuja gravidade varia de erupções cutâneas a choques anafiláticos.
- Sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em porcas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar em aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Ver secção 4.11.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com neomicina, dado que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar simultaneamente com antibióticos que inibam a síntese bacteriana, já que estes podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos.

4.9. Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Dosagem e regime de tratamento

- Suínos: 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal a cada 24 horas (correspondente a 40 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 4 dias.

- Frango (de carne): 15 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal a cada 24 horas (correspondente a 30 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

- Pato (para consumo): 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal a cada 24 horas (correspondente a 40 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias.

- Peru (para produção de carne): 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal a cada 24 horas (correspondente a 30-40 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta o consumo de água diário.

Com base na dose a administrar, e no número e no peso dos animais a tratar, é possível calcular a quantidade diária exata de medicamento veterinário utilizando a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{g de medicamento veterinário/litro de água de bebida/dia}}{1} = \frac{\text{Peso corporal médio (kg) de animais x dose (mg de amoxicilina tri-hidratada/kg pc/dia)}}{\text{Consumo médio diário de água (litros) x 500}}$$

Para garantir uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível para evitar uma subdosagem.

Não deve estar disponível qualquer outra fonte de água durante o período de medicação. A água de bebida deve ser mudada a cada 24 horas.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser adequadamente limpo, para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A quantidade calculada de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior exatidão possível utilizando equipamento de pesagem adequadamente calibrado.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não descrito. A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Suínos: 6 dias.

Frango (de carne): 1 dia.

Pato (para consumo): 9 dias.

Peru (para produção de carne): 5 dias.

Ovos: Não destinado à administração a aves produtoras nem a aves destinadas a produzir ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 4 semanas em relação ao início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos betalactâmicos, Penicilinas com amplo espectro.

Código ATCvet: QJ01CA04

Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico de amplo espectro, pertencente ao grupo das aminopenicilinas com atividade bactericida.

Mecanismo de ação:

O mecanismo antibacteriano de ação da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos da síntese da parede celular bacteriana, ao bloquear de forma seletiva e irreversível diferentes enzimas envolvidas em tais processos, sobretudo transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A síntese inadequada da parede bacteriana, em espécies suscetíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afeta em particular as bactérias em crescimento (quando os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), conduzindo por fim à lise da parede bacteriana.

Espectro de ação

As espécies consideradas como sendo sensíveis à amoxicilina incluem:

- Bactérias Gram positivas:
• *Streptococcus suis*

- Bactérias Gram negativas:
• *Pasteurella* spp.
• *Escherichia coli*

Contudo, as bactérias que geralmente apresentam resistência à amoxicilina são:

- Estafilococos produtores de penicilinase.
- Algumas enterobactérias, como a *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp e outras bactérias Gram negativas, como a *Pseudomonas aeruginosa*.

O principal mecanismo de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de β -lactamases, enzimas que inativam a substância antibacteriana por hidrólise do anel β -lactâmico, obtendo assim ácido penicilânico, um composto estável, mas inativo. As β -lactamases bacterianas podem ser adquiridas via plasmídeos ou podem ser constitutivas (cromossómicas).

Estas β -lactamases são exocelulares em bactérias Gram positivas e encontradas no espaço periplásmico em bactérias gram-negativas.

As bactérias Gram positivas são capazes de produzir e segregar grandes quantidades de β -lactamases. Estas enzimas são codificadas em plasmídeos que podem ser transferidos por fagos para outras bactérias.

As bactérias Gram negativas produzem diferentes tipos de β -lactamases, que permanecem no espaço periplásmico e que são codificadas tanto no cromossoma como nos plasmídeos.

Existe uma resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular outras aminopenicilinas.

Concentrações críticas (pontos de rutura) de sensibilidade (S) e resistência (R), em $\mu\text{g/ml}$ (Fonte: CLSI 2008):

Streptococcus spp $\leq 0,25$ (S); ≥ 8 (R)

5.1. Propriedades farmacocinéticas

Geral:

A absorção da amoxicilina oral é independente da ingestão de alimentos e as concentrações plasmáticas máximas são rapidamente alcançadas, na maioria das espécies animais, 1 a 2 horas depois da administração do medicamento veterinário.

A amoxicilina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas e distribui-se rapidamente nos fluidos e tecidos corporais. A amoxicilina é amplamente distribuída no compartimento extracelular. A sua distribuição para os tecidos é facilitada pela sua baixa taxa de ligação às proteínas plasmáticas.

O metabolismo da amoxicilina está limitado à hidrólise do anel β -lactâmico, conduzindo à libertação do ácido penicilânico inativo (20%). Ocorre biotransformação no fígado.

A maioria da amoxicilina é eliminada através dos rins na forma ativa. Também é excretada em pequenas quantidades no leite e na biles.

Frangos de carne:

A biodisponibilidade oral é de cerca de 67%. A concentração máxima plasmática é atingida em cerca de uma hora. É rapidamente distribuída de forma adequada no organismo, com fraca ligação às proteínas plasmáticas (17-20%).

Suíños:

Depois da administração do medicamento veterinário na dose recomendada na água de bebida, as concentrações plasmáticas variaram de 0,53 µg/ml (Cmax) a 0,27 µg/ml (Cmin). A fase estável foi atingida 10 horas depois da primeira administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico

6.2. Incompatibilidades principais

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar no recipiente de origem.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos multicamada com uma camada interna de polietileno de baixa densidade e uma camada exterior de reforço de tereftalato de polietileno. Os sacos são fechados por termosselagem.

Apresentações:

Saco de 400 g.

Saco de 1 kg.

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

ANDRES PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
ESPANHA

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

1092/01/17RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de fevereiro de 2017.

Data da renovação da autorização: 1 de abril de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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:
ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPANHA

2. Nome do medicamento veterinário

(Itália)
APSASOL AMOXICILLIN TRIHYDRATE 500 mg/g
Pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas, patos e perus
Amoxicilina tri-hidratada

(Bulgária, Croácia, Chipre, Grécia, Hungria, Portugal, Polónia, Roménia)
APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g
Pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas, patos e perus
Amoxicilina tri-hidratada

(Espanha)
APSASOL AMOXICILINA 500 mg/g
Pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas, patos e perus
Amoxicilina tri-hidratada

3. Descrição da substância ativa e outras substâncias

Cada g contém:

Substância ativa:
Amoxicilina tri-hidratada 500 mg
(Equivalente a 435,6 mg de amoxicilina)

Excipiente, q.s.

Pó fino quase branco

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas, patos e perus

5. Apresentação

<Saco de 400 g> <Saco de 1 kg>

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6. Indicações

Frangos (de carne), patos (de carne) e perus (para produção de carne): Tratamento da pasteurelose e da colibacilose causadas por estirpes de *Pasteurella* spp. e *Escherichia coli* sensíveis à amoxicilina.

Suíños: Tratamento de infeções causadas por estirpes de *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina.

7. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade a penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters, gerbos ou qualquer outro pequeno herbívoro. Não administrar a cavalos.

Não administrar oralmente a animais com rúmen funcional.

8. Reações adversas

Em casos muito raros, podem surgir as seguintes reações adversas:

- Reações de hipersensibilidade, cuja gravidade varia de erupções cutâneas a choque anafilático.
- Sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Suíños, frangos (de carne), patos (de carne) e perus (de carne).

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

Administração na água de bebida.

Dosagem e regime de tratamento

- Suíños: 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal a cada 24 horas (correspondente a 40 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 4 dias.

- Frangos (de carne): 15 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal a cada 24 horas (correspondente a 30 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.
- Patos (de carne): 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal a cada 24 horas (correspondente a 40 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias.
- Perus (para produção de carne): 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal a cada 24 horas (correspondente a 30-40 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta o consumo de água diário.

Com base na dose a administrar, e no número e no peso dos animais a tratar, é possível calcular a quantidade diária exata de medicamento veterinário utilizando a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{g de medicamento veterinário/litro de água de bebida/dia}}{\text{Consumo médio diário de água (litros) x 500}} = \frac{\text{Peso corporal médio (kg) de animais x dose (mg de amoxicilina tri-hidratada/kg p.c./dia)}}{\text{Consumo médio diário de água (litros) x 500}}$$

Para garantir uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível para evitar uma subdosagem.

Não deve estar disponível qualquer outra fonte de água durante o período de medicação. A água de bebida deve ser renovada a cada 24 horas.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser adequadamente limpo, para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A quantidade calculada de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior exatidão possível utilizando equipamento de pesagem adequadamente calibrado.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Não aplicável.

12. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Suínos: 6 dias.

Frangos (de carne): 1 dia.

Patos (de carne): 9 dias.

Perus (para produção de carne): 5 dias.

Ovo: Não destinado à administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas em relação ao início do período de postura.

13. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar no recipiente de origem.

14. Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água medicada por parte dos animais pode sofrer alterações como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, boa higiene, ventilação adequada e sem excesso de animais.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Tomar as precauções necessárias de forma a evitar que o pó se espalhe, enquanto o medicamento veterinário está a ser adicionado à água de bebida.

Evitar a inalação do pó. Usar uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a EN143.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar luvas, fato-macaco e óculos durante a preparação e administração da água ou da ração líquida medicadas. Em caso de contacto, enxaguar bem com muita água limpa.

Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário ou da água ou ração medicadas.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Após a exposição, se desenvolver sintomas, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em porcas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Postura de ovos

Não administrar em aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interações medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com neomicina, dado que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar simultaneamente com antibióticos que inibam a síntese proteica bacteriana, já que estes podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não descrito. A amoxicilina tem uma ampla margem de segurança.

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

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

Abril de 2022.

17. Outras informações

Apresentações:

Saco de 400 g

Saco de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se aplicável
--

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

<EXP {mês/ano}>

Após a abertura, administrar até ...

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 mês.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

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

21. Números da autorização de introdução no mercado

1092/01/17RFVPT

22. Número do lote do fabricante

Lote {número}