ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona	0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona	

Excipientes:

Ácido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Solução amarela transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

- Prevenção da diarreia originada por infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
  A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de vida.
- Diminuição da diarreia resultante de infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
  A administração deverá iniciar-se nas 24 horas seguintes ao início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada uma diminuição da excreção de oocistos.

4.3. Contraindicações

Não administrar ao animal de estômago vazio.
Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas, nem a animais debilitados.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar apenas depois de o animal ter sido alimentado com colostro, leite ou substituto do leite, utilizando um dispositivo adequado para administração oral. Para o tratamento de vitelos que sofram de anorexia, o medicamento veterinário deverá ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ser alimentados com uma quantidade suficiente de colostro de acordo com as boas práticas de reprodução animal.

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

- Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes deverão administrar este medicamento veterinário com precaução.
- Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.
- Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas. Usar luvas de proteção durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com a pele, os olhos ou com as mucosas, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, deverá obter aconselhamento médico.
- Lavar as mãos após a administração.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, observou-se um aumento da diarreia nos animais tratados.

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 ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração oral em vitelos, após a alimentação.

Posologia: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos; i.e. 2 ml de medicamento veterinário /10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deverá ser efetuado diariamente à mesma hora.

Uma vez tendo sido tratado o primeiro vitelo, todos os seguintes recém-nascidos deverão receber o tratamento de forma sistemática enquanto persistir o risco de diarreia associado ao *C. parvum*.

Frasco sem bomba: Para assegurar uma dosagem correta, é necessário o uso de um dispositivo apropriado para administração oral (por exemplo, uma seringa).

Frasco com bomba: Para assegurar uma dosagem correta, uma bomba doseadora apropriada é incluída.

1) Insira o tubo de sucção no orifício livre localizado na base da tampa da bomba.
2) Retire a tampa do frasco e enrosque a bomba.
3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
4) Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
5) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
6) Puxar completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução.
   • Para animais com peso superior a 35 kg, mas menor ou igual a 45 kg, puxe duas vezes (equivalente a 8 ml).
   • Para animais com peso superior a 45 kg, mas menor ou igual a 60 kg, puxe três vezes (equivalente a 12 ml).
7) Desaparafuse a bomba doseadora do frasco.
8) Feche o frasco com a tampa de rosca.
9) Puxar duas ou três vezes para esvaziar o medicamento veterinário restante na bomba doseadora.
10) Coloque a tampa protetora de volta no bocal.

A bomba doseadora não deve ser usada de cabeça para baixo.

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

Dado que poderão ocorrer sinais clínicos de toxicidade após administração do equivalente a duas vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar rigorosamente a dose recomendada. Os sinais clínicos de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Perante eventuais sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deverá ser suspenso de imediato, devendo o animal ser alimentado com leite ou substituto do leite isento de medicação. Poderá ser necessária a reidratação do animal.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários, Agentes contra doenças por protozoários.
Código ATCvet: QP51BX01.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário do grupo dos derivados de quinazolinona (nitro-poliheterociclos). O lactato de halofuginona é um sal cujas propriedades antiprotozoárias e atividade contra *Cryptosporidium parvum* foram já demonstradas quer em condições *in vitro*, quer em infeções naturais e artificiais. O composto tem um efeito criptosporidiostático sobre o *Cryptosporidium parvum*. É ativo principalmente nos estágios de vida livre do parasita (esporozoíto, merozoíto). As concentrações para inibir 50% e 90% dos parasitas, num sistema de teste *in vitro* são, respetivamente, IC_{50} <0,1 µg/ml e IC_{90} 4,5 µg/ml.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do medicamento veterinário nos vitelos após uma administração oral única é de

cerca de 80%. O tempo necessário para obter a concentração máxima T_{max} é de 11 horas. A concentração máxima no plasma C_{max} é de 4 ng/ml. O volume de distribuição aparente é de 10 l/kg. As concentrações plasmáticas da halofuginona na sequência de administrações orais repetidas são comparáveis com o padrão farmacocinético após o tratamento com uma dose oral única. A halofuginona inalterada é o principal componente encontrado nos tecidos. Os valores mais elevados foram detetados no fígado e no rim. A halofuginona é excretada principalmente através da urina. A semivida de eliminação final é de 11,7 horas após a administração por via intravenosa e de 30,84 horas após uma dose única administrada por via oral.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Ácido benzoico (E 210)
Ácido lático (E 270)
Tartrazina (E 102)
Água, purificada

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: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 300 ml: Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) selado com uma folha de tereftalato de polietileno (PET) e fechado com uma tampa de rosca de polipropileno.

Frascos de 500 ml e 1000 ml: Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) selados com folha de polietileno (PE) e fechados com tampa de rosca HDPE.

O medicamento veterinário pode ser fornecido com ou sem bomba doseadora de 4 ml, em polietileno de baixa densidade linear e baixa, polipropileno, aço inoxidável e silicone com tubo de sucção em polietileno de baixa densidade (PEBD).

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (contendo 290 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (contendo 290 ml de solução)
Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml (contendo 490 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml (contendo 490 ml de solução)
Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 ml (contendo 980 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 ml (contendo 980 ml de solução)

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.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

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

1368/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de setembro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
Halofuginona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Substância ativa:
Halofuginona 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

290 ml
490 ml
980 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 13 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 abertura, administrar no prazo de 6 meses.

Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

Distribuidor:
Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal

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

1368/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 290 ml, 490 ml ou 980 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
Halofuginona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Substância ativa:
Halofuginona 0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

290 ml
490 ml
980 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Carne e vísceras: 13 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 abertura, administrar no prazo de 6 meses.
Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

13. MENÇÃO "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"

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

Distribuidor:
Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal

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

1368/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

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:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

Distribuidor:
Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral para vitelos
Halofuginona

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Halofuginona	0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona	

Excipientes:

Ácido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Solução amarela transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- Prevenção da diarreia originada por infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
  A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de vida.
- Diminuição da diarreia resultante de infeção por *Cryptosporidium parvum* diagnosticada.
  A administração deverá iniciar-se nas 24 horas seguintes ao início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada uma diminuição da excreção de oocistos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar ao animal de estômago vazio.
Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas, nem a animais debilitados.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, observou-se um aumento da diarreia nos animais tratados.

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

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

Para administração oral em vitelos, após a alimentação.

Posologia: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos; i.e. 2 ml de medicamento veterinário /10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deverá ser efetuado diariamente à mesma hora.

Uma vez tendo sido tratado o primeiro vitelo, todos os seguintes recém-nascidos deverão receber o tratamento de forma sistemática enquanto persistir o risco de diarreia associado ao *C. parvum*.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Frasco sem bomba: Para assegurar uma dosagem correta, é necessário o uso de um dispositivo apropriado para administração oral (por exemplo, uma seringa).

Frasco com bomba: Para assegurar uma dosagem correta, uma bomba doseadora apropriada é incluída.

11) Insira o tubo de sucção no orifício livre localizado na base da tampa da bomba.
12) Retire a tampa do frasco e enrosque a bomba.
13) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
14) Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
15) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
16) Puxar completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução.
    • Para animais com peso superior a 35 kg, mas menor ou igual a 45 kg, puxe duas vezes (equivalente a 8 ml).
    • Para animais com peso superior a 45 kg, mas menor ou igual a 60 kg, puxe três vezes (equivalente a 12 ml).
17) Desaparafuse a bomba doseadora do frasco.
18) Feche o frasco com a tampa de rosca.
19) Puxar duas ou três vezes para esvaziar o medicamento veterinário restante na bomba doseadora.
20) Coloque a tampa protetora de volta no bocal.

A bomba doseadora não deve ser usada de cabeça para baixo.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 13 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade indicada no rótulo e na embalagem a seguir a VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:
Administrar apenas depois de o animal ter sido alimentado com colostro, leite ou substituto do leite, utilizando um dispositivo adequado para administração oral. Para o tratamento de vitelos que sofram de anorexia, o medicamento veterinário deverá ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ser alimentados com uma quantidade suficiente de colostro de acordo com as boas práticas de reprodução animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes deverão administrar este medicamento veterinário com precaução.
- Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.
- Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas. Usar luvas de

proteção durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com a pele, os olhos ou com as mucosas, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, deverá obter aconselhamento médico.
- Lavar as mãos após a administração.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Dado que poderão ocorrer sinais clínicos de toxicidade após administração do equivalente a duas vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar rigorosamente a dose recomendada. Os sinais clínicos de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Perante eventuais sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deverá ser suspenso de imediato, devendo o animal ser alimentado com leite ou substituto do leite isento de medicação. Poderá ser necessária a reidratação do animal.

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

13. 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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (contendo 290 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (contendo 290 ml de solução)
Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml (contendo 490 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml (contendo 490 ml de solução)
Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 ml (contendo 980 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 ml (contendo 980 ml de solução)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.