

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSALIQ COLISTINA 3 000 000 UI/ml solução para administração na água de bebida/leite para suínos, bovinos, ovinos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de colistina 3 000 000 UI

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10 mg
Edetato dissódico	
Água purificada	

Solução translúcida amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva sensível à colistina.

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos, nomeadamente a 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.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à colistina ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência a polimixinas.

3.4 Advertências especiais

Animais gravemente doentes têm um padrão de consumo de água diferente e, consequentemente, devem ser tratados de forma parentérica.

Como adjuvante do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene de forma a reduzir o risco de infeção e controlar a potencial acumulação de resistência.

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 fraca absorção da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 3.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade da bactéria isolada do animal. Caso tal não seja possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

No caso de animais recém-nascidos e de animais com doenças gastrointestinais e renais graves, a exposição sistémica à colistina pode estar aumentada. Podem ocorrer alterações neuro e nefrotóxicas.

Não utilizar a colistina como substituta das boas práticas de manejo.

A colistina é um medicamento veterinário de último recurso em medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer potencial risco associado à utilização generalizada da colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV 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, tais como a colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manusear o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fato-macaco, luvas e óculos de segurança.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação e a postura de ovos. No entanto, a absorção da colistina é fraca após a administração oral, por isso, a utilização da colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas específicos. Durante estes períodos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida/leite.

Vitelos, borregos, suínos: 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal diariamente durante 3-5 dias consecutivos na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,33 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus: 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal diariamente durante 3-5 dias consecutivos na água de bebida, equivalente a 25 ml do medicamento veterinário por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

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

A água ou o leite medicados que não sejam consumidos no prazo de 24 horas devem ser eliminados.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Administração por via oral direta a animais individuais

A dose diária recomendada deve ser dividida em duas tomas se o medicamento veterinário tiver de ser administrado diretamente na boca do animal.

Antes da administração por via oral direta, o medicamento veterinário deve ser diluído com um volume de água de bebida equivalente a 1,5 x o volume do medicamento veterinário a ser administrado.

Administração através de água de bebida

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser fornecida.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida disponibilizada aos animais durante todo o período do tratamento.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ ml do medicamento} \\ \text{veterinário / kg de peso} \\ \text{corporal por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{peso corporal médio (kg)} \\ \text{dos animais a tratar} \end{array}}{\text{consumo médio diário de água de bebida (l/animal)}} = \begin{array}{l} \dots \text{ ml do medicamento} \\ \text{veterinário por litro de} \\ \text{água de bebida} \end{array}$$

- Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3 a 5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume da água de bebida correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas) para alcançar uma dose de 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal em suínos, borregos e vitelos e 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

- Administração através de bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3 a 5 dias consecutivos. É utilizada uma bomba de dosagem para adicionar uma solução-mãe numa concentração predeterminada à água de bebida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existentes.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos)

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus:

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovo: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

A colistina exerce uma ação bactericida nas estirpes bacterianas sensíveis através da rutura da membrana citoplasmática bacteriana conduzindo a uma alteração da permeabilidade celular e, em seguida, a uma fuga dos materiais intracelulares.

A colistina tem uma atividade bactericida potente contra as bactérias Gram-negativas, especialmente as enterobactérias e, mais especificamente, a *Escherichia coli*.

A colistina não possui praticamente qualquer atividade contra os fungos e as bactérias Gram-positivas.

As bactérias Gram-positivas são naturalmente resistentes à colistina, tais como algumas espécies de bactérias Gram-negativas, como *Proteus* e *Serratia*.

A resistência adquirida a bactérias entéricas Gram-negativas à colistina é rara e é explicada pela modificação do lípido A. Estas modificações estão associadas a mutações cromossómicas ou transferíveis por MCR-1 plasmídica.

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.

Para a colistina, os *breakpoints* EUCAST são: sensível $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ e resistente $> 2 \mu\text{g/ml}$. A determinação da CIM deve ser realizada usando o método de microdiluição em caldo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção da colistina a partir do trato gastrointestinal é fraca.

Em contraste com as concentrações muito baixas de colistina no soro e tecidos, estão presentes quantidades altas e persistentes nas diferentes secções do trato gastrointestinal.

Não se observa qualquer metabolismo significativo.

A colistina é quase exclusivamente eliminada através das fezes.

Impacto Ambiental

A substância ativa do sulfato de colistina é muito persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de polietileno de alta densidade. Os frascos são fechados com uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade azul, com discos termosselantes de alumínio/polietileno tereftalato/polietileno.

Apresentações:

Frasco de 1 L.

Frasco de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

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

1083/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de fevereiro de 2017.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM
E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Frasco FL HDPE/1 L, 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSALIQ COLISTINA 3 000 000 UI/ml solução para administração na água de bebida/leite para suínos, bovinos, ovinos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de colistina 3 000 000 UI

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E 1519) 10 mg

Solução translúcida amarela.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas e perus.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva sensível à colistina.

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a cavalos, nomeadamente a 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.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à colistina ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de resistência a polimixinas.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Animais gravemente doentes têm um padrão de consumo de água diferente e, consequentemente, devem ser tratados de forma parentérica.

Como adjuvante do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene de forma a reduzir o risco de infeção e controlar a potencial acumulação de resistência.

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 fraca absorção da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção correspondente, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade da bactéria isolada do animal. Caso tal não seja possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

No caso de animais recém-nascidos e de animais com doenças gastrointestinais e renais graves, a exposição sistémica à colistina pode estar aumentada. Podem ocorrer alterações neuro e nefrotóxicas.

Não utilizar a colistina como substituta das boas práticas de manejo.

A colistina é um medicamento veterinário de último recurso em medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer potencial risco associado à utilização generalizada da colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV 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, tais como a colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manusear o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fato-macaco, luvas e óculos de segurança.

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

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação e a postura de ovos. No entanto, a absorção da colistina é fraca após a administração oral, por isso, a utilização da colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas específicos. Durante estes períodos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida/leite.

Vitelos, borregos, suínos: 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal diariamente durante 3-5 dias consecutivos na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,33 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus: 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal diariamente durante 3-5 dias consecutivos na água de bebida, equivalente a 25 ml do medicamento veterinário por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser fornecida.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida disponibilizada aos animais durante todo o período do tratamento.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ ml do medicamento} \\ \text{veterinário / kg de peso} \\ \text{corporal por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{peso corporal médio (kg)} \\ \text{dos animais a tratar} \end{array}}{\text{consumo médio diário de água de bebida (l/animal)}} = \begin{array}{l} \dots \text{ ml do medicamento} \\ \text{veterinário por litro de} \\ \text{água de bebida} \end{array}$$

- Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3 a 5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume da água de bebida correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas) para alcançar uma dose de 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal em suínos, borregos e vitelos e 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

- Administração através de bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3 a 5 dias consecutivos. É utilizada uma bomba de dosagem para adicionar uma solução-mãe numa concentração predeterminada à água de bebida.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos)

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus:

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovo: Zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Não administrar 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM
--

AIM nº 1083/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem

Frasco de 1 L.

Frasco de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ
--

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
Espanha
Tel: +34 977 31 71 11

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETALMEX – ADITIVOS QUÍMICOS Lda.
Campo grande 30, nº 4ª A/B
1700-093 LISBOA
Portugal
Tel.: +351 21 7815620

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

Impacto ambiental

A substância ativa do sulfato de colistina é muito persistente nos solos

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}