ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:
Doxiciclina (sob a forma de hiclato) 100,0 mg
(equivalente a 115,4 mg de hiclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Monohidrato de lactose
Povidona
Amido de milho

Grânulos amarelos, de fluxo livre.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infeções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina. A presença da doença no efetivo deve ser estabelecida antes do tratamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar se for detetada resistência à tetraciclina no efetivo, devido ao potencial de resistência cruzada.

3.4 Advertências especiais

A ingestão do medicamento veterinário pode ser afetada em consequência da doença. No caso de existir ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às tetraciclinas devido ao potencial para a resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.
A administração do medicamento veterinário deve limitar-se aos grupos de animais onde a doença tenha sido diagnosticada.

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

Manipular o medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição durante a incorporação no alimento e na administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando todas as precauções recomendadas.
Misturar o medicamento veterinário no alimento de forma uniforme e higiénica. Tomar as medidas adequadas para evitar a formação de pó quando proceder à incorporação do medicamento veterinário no alimento. Utilizar uma máscara contra poeiras, luvas, fato-macaco e óculos de proteção aprovados.
Deve ser evitado o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, olhos ou membranas mucosas. Em caso de exposição acidental, lavar abundantemente com água.
Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são os sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões desmamados):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade, Fotossensibilidade*.

*: Tal como acontece com todas as tetraciclinas, em ocasiões muito raras estes sinais podem ocorrer.
Em caso de suspeita de ocorrência de eventos adversos, o tratamento deve ser descontinuado. Informar o seu médico veterinário se ocorrerem eventos adversos não mencionados.

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 folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos. A segurança do "Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos" não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes.

Lactação:
A administração não é recomendada durante os períodos de gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não incorporar o medicamento veterinário em alimentos com catiões polivalentes tais como Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} e Fe^{3+}, dada a possibilidade a de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino, e preparações contendo ferro, nem em conjunto com antibióticos bactericidas, tais como os betalactâmicos. A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

A administrar por via oral, misturado na ração medicada.
Posologia:
12,5 mg de doxiciclina por kg de peso corporal e por dia, durante 8 dias.

Administração:
Uma taxa de inclusão de 2,5 g de medicamento veterinário (equivalente a 250 mg de doxiciclina) por kg de ração deve fornecer a dose recomendada em suínos em crescimento com peso corporal entre 10 e 50 kg. Aquando da administração de medicação a suínos de maior porte, incluindo animais de criação ou nos casos em que exista inapetência, o nível de inclusão pode necessitar de ajuste da seguinte forma, para obtenção da dose correcta.
Exemplo: Dose - 12,5 mg de doxiciclina por kg de peso corporal.

$$\frac{\text{.....mg de Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura por kg de peso corporal e por dia} \times \text{Peso corporal médio dos suínos (kg)}}{\text{Média diária da quantidade ingerida de ração (kg/animal)}} = \text{...mg de Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura por cada kg de ração}$$

Para assegurar uma dosagem correcta e evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. As dose necessárias devem ser medidas utilizando equipamento de medição adequadamente calibrado. Para obter uma boa mistura e homogeneidade de incorporação, recomenda-se a utilização de uma pré-mistura. A quantidade necessária de medicamento veterinário é completamente misturada com um ingrediente alimentar de natureza física semelhante na proporção: 1 parte do medicamento veterinário "Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura" para 10 partes do ingrediente alimentar. Esta pré-mistura é adicionada ao misturador que contém os ingredientes alimentares e misturada completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo para incorporação em alimento seco na fábrica de alimentos para animais autorizada. O alimento medicamentoso pode ser granulado, utilizando uma etapa de pré-condicionamento com vapor a temperaturas não superiores a 75 °C.
Um fabricante aprovado para incorporar diretamente em qualquer concentração, medicamentos veterinários ou pré-misturas contendo esses medicamentos veterinários, deve ser responsável pelas mistura quando a incorporação for inferior a 2 kg por tonelada de alimento final.

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

Durante um estudo de tolerância na espécie alvo, com três vezes a dose terapêutica administrada durante o dobro do período recomendado, não foi observado nenhum efeito adverso.
Caso ocorram reações tóxicas suspeitas por sobredosagem extrema, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e, se necessário, instituído o tratamento sintomático adequado.

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

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02
Grupo farmacoterapêutico: tetraciclinas.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um derivado semissintético da tetraciclina. Atua inibindo a síntese de proteínas a nível ribossomal, sobretudo pela ligação às subunidades 30S do ribossoma da bactéria. A doxiciclina é um antibiótico de amplo espectro. Apresenta uma ampla atividade contra agentes patogénicos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, especialmente contra *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, isolados em infeções respiratórias em suínos. Dada a sua elevada lipossolubilidade, que facilita a difusão através da membrana bacteriana, a doxiciclina exerce uma *atividade in vitro* superior à das tetraciclinas de primeira geração. Os valores CMI_{90} (concentração mínima inibitória) da doxiciclina contra as estirpes de *Mycoplasma hyopneumoniae* isoladas em Espanha (2001) e na Bélgica (2000-2002) foram definidos em 0,2 e 0,5 µg/ml, respetivamente. Os valores CMI_{90} para a *Pasteurella multocida* isolada na França e no Reino Unido (2002- 2004), bem como na Alemanha (2004-2006) indicaram 2,0 µg/ml.
A taxa de resistência das bactérias isoladas, *M. hyopneumoniae* e *P. multocida* à doxiciclina é baixa (0-6%). A razão principal dessa resistência é a interferência no transporte ativo das tetraciclinas para dentro das células bacterianas, um efluxo elevado das células bacterianas ou a proteção ribossomal impedindo a inibição da síntese proteica. Existe uma resistência cruzada completa dentro da classe das tetraciclinas. A doxiciclina poderá ser eficaz contra certas estirpes bacterianas resistentes às tetraciclinas convencionais através da proteção ribossomal ou do mecanismo efluxo.
De acordo com o regulamento CLSI, os organismos com valor CMI $\leq$ 4µg/ml (exceto os estreptococos) são considerados sensíveis, com valor CMI 8 µg/ml intermédios e com valor CMI $\geq$ 16 µg/ml resistentes à doxiciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em suínos, a doxiciclina é essencialmente absorvida no trato gastrointestinal, atingindo picos de concentrações séricas 1,5 e 3 horas depois da administração. A biodisponibilidade da doxiciclina após administração oral no alimento medicamentoso no suíno encontra-se entre 40 e 50%.
A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 93%. É amplamente distribuída no organismo. No estado de equilíbrio, o volume de distribuição (VSS) é de 1,2 L/kg.
A doxiciclina não é metabolizada em qualquer grau significativo e é excretada predominantemente nas fezes, principalmente na sua forma microbiologicamente inativa. A semivida de eliminação foi referida como sendo de 4-4,2 horas nos suínos.
As concentrações plasmáticas de doxiciclina obtidas no ponto de equilíbrio depois de administrações repetidas por via oral do medicamento veterinário numa dose de 250 mg/kg de alimentos variaram entre

1,29 e 2,00 µg/ml, com uma média de 1,61±0,50 µg/ml. Quer nos pulmões, quer na mucosa nasal, as concentrações obtidas no ponto de equilíbrio foram mais elevadas do que o nível no plasma.
Verificou-se que a razão entre a concentração plasmática nos tecidos e mucosa nasal e plasma é de 1,2 para o pulmão e 2,5 para a mucosa nasal. As concentrações de doxiciclina no plasma e no pulmão ou mucosa nasal excederam substancialmente a CMI_{90} do medicamento veterinário contra os agentes patogénicos respiratórios alvo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.
O medicamento veterinário pode ser incorporado no alimento granulado condicionado a uma temperatura máxima de 75ºC.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Manter o recipiente de plástico bem fechado ou voltar a fechar o saco de papel mecanicamente, tanto quanto possível.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polipropileno de 1,25 kg com saco interior de LDPE.
Recipiente de polipropileno de 6,25 kg com saco interior de LDPE.
Recipiente de polipropileno de 12,5 kg com saco interior de LDPE.
Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 12,5 kg.
Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 25 kg.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

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

180/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de junho de 2009.

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

08/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Recipiente de polipropileno de 1,25 kg com saco interior de LDPE
Recipiente de polipropileno de 6,25 kg com saco interior de LDPE
Recipiente de polipropileno de 12,5 kg com saco interior de LDPE
Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 12,5 kg
Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:
Doxiciclina (sob a forma de hiclato) 100,0 mg
(equivalente a 115,4 mg de hiclato de doxiciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1,25 kg
6,25 kg
12,5 kg
25 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados).

5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infeções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina. A presença da doença no efetivo deve ser estabelecida antes do tratamento.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

A administrar por via oral, misturado na ração medicada.
Dose média: 12,5 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia, durante 8 dias.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.
O medicamento veterinário pode ser incorporado no alimento granulado condicionado a uma temperatura máxima de 75ºC.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até…

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Manter o recipiente de plástico bem fechado ou voltar a fechar o saco de papel mecanicamente, tanto quanto possível.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

180/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:
Doxiciclina (sob a forma de hiclato) 100,0 mg
(equivalente a 115,4 mg de hiclato de doxiciclina)

Grânulos amarelos, de fluxo livre.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados).

4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infeções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina. A presença da doença no efetivo deve ser estabelecida antes do tratamento.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar se for detetada resistência à tetraciclina no efetivo, devido ao potencial de resistência cruzada.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão do medicamento veterinário pode ser afetada em consequência da doença. No caso de existir ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.
A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às tetraciclinas devido ao potencial para a resistência cruzada.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.
A administração do medicamento veterinário deve limitar-se aos grupos de animais onde a doença tenha sido diagnosticada.

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

Manipular o medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição durante a incorporação no alimento e na administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando todas as precauções recomendadas.

Misturar o medicamento veterinário no alimento de forma uniforme e higiénica. Tomar as medidas adequadas para evitar a formação de pó quando proceder à incorporação do medicamento veterinário no alimento. Utilizar uma máscara contra poeiras, luvas, fato-macaco e óculos de proteção aprovados.
Deve ser evitado o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, olhos ou membranas mucosas. Em caso de exposição acidental, lavar abundantemente com água.
Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são os sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.
A segurança do "Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos" não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes.
A administração não é recomendada durante os períodos de gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não incorporar o medicamento veterinário em alimentos com catiões polivalentes em grandes quantidades como Ca^{2+}, Mg^{2+}, Zn^{2+} e Fe^{3+}, sendo possível a formação de compostos de doxiciclina com estes catiões. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino, preparados contendo ferro ou com antibióticos bactericidas p.ex. antibióticos beta-lactâmicos. A doxiciclina aumenta a acção dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Durante um estudo de tolerância na espécie alvo, com três vezes a dose terapêutica administrada durante o dobro do período recomendado, não foi observado nenhum efeito adverso.
Caso ocorram reações tóxicas suspeitas por sobredosagem extrema, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e, se necessário, instituído o tratamento sintomático adequado.

Incompatibilidades principais:

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

7. Efeitos adversos

Suínos (leitões desmamados):

Tal como acontece com todas as tetraciclinas, em ocasiões muito raras podem ocorrer reações de hipersensibilidade e fotossensibilidade.
Em caso de suspeita de ocorrência de eventos adversos, o tratamento deve ser descontinuado. Se observar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

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 ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração:
Uma taxa de inclusão de 2,5 g de medicamento veterinário (equivalente a 250 mg de doxiciclina) por kg de ração deve fornecer a dose recomendada em suínos em crescimento com peso corporal entre 10 e 50 kg. Aquando da administração de medicação a suínos de maior porte, incluindo animais de criação ou nos casos em que exista inapetência, o nível de inclusão pode necessitar de ajuste da seguinte forma, para obtenção da dose correcta.
Exemplo: Dose - 12,5 mg de doxiciclina por kg de peso corporal.

$$\frac{\text{.....mg de Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura por kg de peso corporal e por dia} \times \text{Peso corporal médio dos suínos (kg)}}{\text{Média diária da quantidade ingerida de ração (kg/animal)}} = \text{...mg de Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura por cada kg de ração}$$

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correcta e evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. As dose necessárias devem ser medidas utilizando equipamento de medição adequadamente calibrado. Para obter uma boa mistura e homogeneidade de incorporação, recomenda-se a utilização de uma pré-mistura. A quantidade necessária de medicamento veterinário é completamente misturada com um ingrediente alimentar de natureza física semelhante na proporção: 1 parte do medicamento veterinário "Ladoxyn 100 mg/g pré-mistura" para 10 partes do ingrediente alimentar. Esta pré-mistura é adicionada ao misturador que contém os ingredientes alimentares e misturada completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo para incorporação em alimento seco na fábrica de alimentos para animais autorizada. O alimento medicamentoso pode ser granulado, utilizando uma etapa de pré-condicionamento com vapor a temperaturas não superiores a 75 °C.
Um fabricante aprovado para incorporar diretamente em qualquer concentração, medicamentos veterinários ou pré-misturas contendo esses medicamentos veterinários, deve ser responsável pelas mistura quando a incorporação for inferior a 2 kg por tonelada de alimento final.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Manter o recipiente de plástico bem fechado ou voltar a fechar o saco de papel mecanicamente, tanto quanto possível (por exemplo, dando um nó no saco de plástico).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.
Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

Quando o recipiente for aberto (aberto) pela primeira vez, utilizando o prazo de validade em uso especificado neste folheto informativo, deve ser calculada a data na qual qualquer medicamento veterinário remanescente na embalagem deverá ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido para o efeito.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 180/01/09RFVPT.

Tamanhos de embalagem:
Recipiente de polipropileno de 1,25 kg com saco interior de LDPE.
Recipiente de polipropileno de 6,25 kg com saco interior de LDPE.
Recipiente de polipropileno de 12,5 kg com saco interior de LDPE.
Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 12,5 kg.
Saco de papel estratificado, revestido com polietileno, de 25 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6.
Hungria
Tel: +36 30 6061556
E-mail: pharmacovigilance@lavet.hu

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