

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (como dihidrato) 200 mg

Excipiente:

Sulfoxilato de formaldeído de sódio 2,20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável límpida, de cor amarela a âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*; anaplasmoze, inflamação podal, queratoconjuntivite infecciosa (*Moraxella bovis*), metrites (*Arcanobacterium pyogenes*), infeções entéricas associadas a *Escherichia coli*; e outras infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina.

Suínos

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Mycoplasma* spp, síndrome MMA, metrites (*Arcanobacterium pyogenes*) e outras infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina.

Ovinos e caprinos

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*; aborto enzoótico ovino (*Chlamydophila abortus* – *Chlamydia psittaci*), agaláxia contagiosa, metrites (*Arcanobacterium pyogenes*) e listeriose (*Listeria monocytogenes*), e outras infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

Não administrar a equinos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Ocorre resistência cruzada entre as tetraciclinas. A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas dos animais. A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais, regionais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

Nos suínos, não se recomenda a administração de ferro por via parenteral no mesmo dia, nem a administração do medicamento veterinário no período de 2 dias que antecede a vacinação contra o mal rubro até 10 dias após essa vacinação.

A indicação no tratamento do aborto enzoótico ovino não elimina uma possível transmissão pela placenta.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

Para reduzir ao mínimo as reações locais recomenda-se usar uma agulha adequada (por exemplo 5 cm de comprimento e calibre 17 para bovinos de 300 Kg).

Recomenda-se a administração intramuscular no músculo cervical (pescoço) e não nos membros posteriores.

Deve evitar-se administrar no mesmo local de injeção doses superiores a 10 ml nos bovinos, 5 ml nos ovinos e suínos e no máximo 0,5 ml em leitões com menos de 7 dias de idade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar a autoinjeção acidental assim como o contacto com pele e olhos, tomando precauções específicas como usar luvas e lavar as mãos após utilização.

Em caso de contacto com a pele e olhos, lavar abundantemente com água. Em caso de autoinjeção dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros podem observar-se reações alérgicas e de fotossensibilidade e reações no local de injeção (edema, inflamação, irritação local), que podem persistir entre 5 a 20 dias, dependendo da

quantidade administrada e da espécie.

O uso prolongado de tetraciclinas em animais jovens pode causar inibição de crescimento dos ossos e provocar descoloração dos dentes na fase de desenvolvimento da dentição.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

Estudos laboratoriais (ratos, cobaias, coelhos) não mostraram evidência de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos ou teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração concomitante com antibióticos bactericidas.

As tetraciclinas apresentam afinidade e tendem a formar complexos insolúveis com catiões bivalentes e trivalentes, sobretudo cálcio, ferro, magnésio e cobre.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular profunda.

A dose recomendada é de 20 mg/kg peso corporal em administração única por via intramuscular, equivalente a 1 ml de Terramicina LA por cada 10 kg de peso corporal.

Para assegurar a correta dosagem, o peso corporal deve ser calculado com o maior rigor possível para evitar subdosagens.

Recomenda-se que doses superiores a 10 ml nos bovinos e 5 ml nos ovinos e suínos, se dividam por dois locais de injeção.

Normalmente a administração de uma dose única é suficiente, pelo que se não houver resposta o médico veterinário deve reconsiderar o diagnóstico ou optar um tratamento alternativo.

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

A oxitetraciclina tem uma ampla margem de segurança nas espécies alvo pelo que não é esperada sintomatologia clínica por sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos e suínos: 37 dias

Ovinos: 22 dias
Caprinos: 33 dias.

Leite:
Bovinos, ovinos e caprinos: 7 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico para uso sistémico (tetraciclina, oxitetraciclina).
Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As tetraciclina são antibióticos bacteriostáticos que inibem a síntese das proteínas bacterianas nos organismos sensíveis. Esta ação antibacteriana resulta da ligação à sub-unidade 30S dos ribossomas bacteriano interferindo na fixação do RNA transferência ao RNA mensageiro e assim impedindo a adição de aminoácidos à cadeia peptídica e inibindo a síntese proteica.

Existem pelo menos dois mecanismos de resistência às tetraciclina. O mais importante deve-se à diminuição da acumulação intracelular do fármaco. O outro mecanismo evidencia-se por uma diminuição da afinidade do ribossoma por mutação cromossómica.

A oxitetraciclina tem atividade entre suscetível a moderada, contra microrganismos Gram positivos e negativos, incluindo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus* spp, *Mycoplasma* spp, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Chlamydomphila abortus*, *Theileria*, *Anaplasma* spp, *Listeria monocytogenes*.

Os pontos de ruptura microbiológico para as tetraciclina segundo dados de 2008 (CLSI) são os seguintes:

Diâmetro (mm)	CMI (µg/ml)	Interpretação
≥ 19	≤ 4	(S) Suscetível
15 - 18	5 – 15	(I) Intermédio
≤ 14	≥ 16	(R) Resistente

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A oxitetraciclina em formulação de ação prolongada tem uma absorção rápida (bovinos de 3 – 5h; suínos de 1- 4h; ovinos de 2 - 4 h caprino de 1-4 h). A biodisponibilidade para as espécies de destino é aproximadamente 90-100% e as concentrações plasmáticas são superiores a 0,5 µg/ml durante aproximadamente 72 h nos bovinos, 35 h nos suínos, >72 h nos ovinos e 50 h nos caprinos. As tetraciclina eliminam-se principalmente através da urina e das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sulfoxilato de formaldeído de sódio.
2-pirrolidona.
Povidona.
Óxido de magnésio, pesado.

Monoetanolamina.
Ácido clorídrico concentrado.
Azoto.
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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 do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário:
28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidose de vidro âmbar de tipo II com fecho de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio com 50 ml, 100 ml e 250 ml. Embalagem com 1 frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml; Embalagem com 10 frascos de 100 ml.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740 - 271 Porto Salvo

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

1048/01/16 NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de março de 1980

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{caixas de 50 ml / 100 ml / 250 ml } {frascos de 100 ml / 250 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOTerramicina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos
Oxitetraciclina**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (como dihidrato) 200 mg

Excipiente:

Sulfoxilato de formaldeído de sódio 2,20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos caprinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos, ovinos caprinos e suínos. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**Intervalo de segurança**

Carne e vísceras:

Bovinos e suínos: 37 dias

Ovinos: 22 dias
Caprinos: 33 dias.

Leite:
Bovinos, ovinos e caprinos: 7 dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz. Conservar em local seco.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740 - 271 Porto Salvo

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

1048/01/16 NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{frasco 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos caprinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (como dihidrato) 200 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos e suínos: 37 dias

Ovinos: 22 dias

Caprinos: 33 dias.

Leite:

Bovinos, ovinos e caprinos: 7 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

AIM nº 1048/01/16 NFVPT

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Terramicina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos****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:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740 - 271 Porto Salvo

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra Camprodón s/n. “La Riba”
17813-Vall de Bianya-Olot – Girona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos
Oxitetraciclina dihidrato

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (como dihidrato) 200 mg

Excipiente:

Sulfoxilato de formaldeído de sódio 2,20 mg

4. INDICAÇÕESBovinos

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*; anaplasmose, inflamação podal, queratoconjuntivite infecciosa (*Moraxella bovis*), metrites (*Arcanobacterium pyogenes*), infeções entéricas associadas a *Escherichia coli*; e outras infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina.

Suínos

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Mycoplasma* spp, síndrome MMA, metrites (*Arcanobacterium pyogenes*) e outras infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina.

Ovinos e caprinos

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*; aborto enzoótico ovino (*Chlamydophila abortus* – *Chlamydia psittaci*), agaláxia contagiosa, metrites (*Arcanobacterium pyogenes*) e listeriose (*Listeria monocytogenes*), e outras infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

Não administrar a equinos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros podem observar-se reações alérgicas e de fotossensibilidade e reações no local de injeção (edema, inflamação, irritação local), que podem persistir entre 5 a 20 dias, dependendo da quantidade administrada e da espécie.

O uso prolongado de tetraciclinas em animais jovens pode causar inibição de crescimento dos ossos e Provocar descoloração dos dentes na fase de desenvolvimento da dentição.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, e suínos.

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

Administração por via intramuscular profunda.

A dose recomendada é de 20 mg/kg peso corporal em administração única por via intramuscular, equivalente a 1 ml de Terramicina LA por cada 10 kg de peso corporal.

Para assegurar a correta dosagem, o peso corporal deve ser calculado com o maior rigor possível para evitar subdosagens.

Normalmente a administração de uma dose única é suficiente, pelo que se não houver resposta o médico veterinário deve reconsiderar o diagnóstico ou optar um tratamento alternativo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Recomenda-se que doses superiores a 10 ml nos bovinos e 5 ml nos ovinos e suínos, se dividam por dois locais de injeção.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos e suínos: 37 dias

Ovinos: 22 dias

Caprinos: 33 dias.

Leite:

Bovinos, ovinos e caprinos: 7 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Ocorre resistência cruzada entre as tetraciclinas. A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas dos animais. A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais, regionais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

Nos suínos, não se recomenda a administração de ferro por via parenteral no mesmo dia, nem a administração do medicamento veterinário no período de 2 dias que antecede a vacinação contra o mal rubro até 10 dias após essa vacinação.

A indicação no tratamento do aborto enzoótico ovino não elimina uma possível transmissão pela placenta.

Precauções especiais para utilização em animais

Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

Para reduzir ao mínimo as reações locais recomenda-se usar uma agulha adequada (por exemplo 5 cm de comprimento e calibre 17 para bovinos de 300 Kg).

Recomenda-se a administração intramuscular no músculo cervical (pescoço) e não nos membros posteriores.

Deve evitar-se administrar no mesmo local de injeção doses superiores a 10 ml nos bovinos, 5 ml nos ovinos e suínos e no máximo 0,5 ml em leitões com menos de 7 dias de idade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar a autoinjeção acidental assim como o contacto com pele e olhos, tomando precauções específicas como usar luvas e lavar as mãos após utilização.

Em caso de contacto com a pele e olhos, lavar abundantemente com água.

Em caso de autoinjeção dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

Gestação

Estudos laboratoriais (ratos, cobaias, coelhos) não mostraram evidência de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos ou teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração concomitante com antibióticos bactericidas.

As tetraciclinas apresentam afinidade e tendem a formar complexos insolúveis com catiões bivalentes e trivalentes, sobretudo cálcio, ferro, magnésio e cobre.

Incompatibilidades

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos multidose de vidro âmbar de tipo II com fecho de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio com 50 ml, 100 ml e 250 ml. Embalagem com 1 frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml; Embalagem com 10 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

AIM nº 1048/01/16 NFVPT