

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Powdox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

##### Substância ativa:

Doxiciclina 500,0 mg  
(equivalente a hclato de doxiciclina 580,0 mg)

##### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.  
Pó amarelado.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos de engorda, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores) e perus (perus de carne, perus reprodutores).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: tratamento de infeções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas e perus: tratamento de infeções respiratórias clínicas associadas com *Mycoplasma gallisepticum* sensíveis à doxiciclina.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a animais com disfunção hepática.

##### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O consumo da medicação pelos animais pode estar alterado como consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água de bebida, os animais deverão ser tratados parenteralmente.

A subdosagem e/ou o tratamento por um período insuficiente de tempo são considerados promotores do desenvolvimento de resistência nas bactérias e devem ser evitados.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização em animais

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria-alvo. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em leitões antes do desmame.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Não administrar em situações em que tenha sido detetada resistência à tetraciclina na exploração/grupo de animais devido ao potencial para resistência cruzada.

Dada a provável variabilidade (temporal, geográfica) da ocorrência de resistência das bactérias à doxiciclina, são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

A elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Durante a preparação e administração do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas, e a inalação de partículas de pó. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Utilizar luvas de proteção (ex. borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara contra o pó apropriada (máscara com respirador descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com filtro EN 143), aquando da reconstituição ou administração da solução. Lavar a pele exposta após a preparação. Em caso de projeção acidental para os olhos, lavar com água abundante. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inflamação da face, lábios ou olhos e dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas e fotossensibilidade. Em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

A frequência de reações adversas é definida de acordo com a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam uma ou mais reações adversas);
- comum (entre 1 e 10 animais em 100 animais tratados);
- incomum (entre 1 e 10 animais em 1000 animais tratados);
- rara (entre 1 e 10 animais em 10000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo casos isolados).

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

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

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Não administrar a aves durante o período de postura nem nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com alimentação sobrecarregada com catiões polivalentes tais como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  e  $\text{Fe}^{3+}$  devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas dado que estes limitam a absorção de tetraciclina.

Não administrar juntamente com antiácidos, caolino e preparações contendo ferro.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas como beta-lactâmicos, dado que as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos.

A doxiciclina aumenta a ação de anticoagulantes.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Em suínos e galinhas, 23,1 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo por dia (equivalente a 40,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso vivo), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus, 28,8 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo por dia (equivalente a 50,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso vivo), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

A quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, e no número e peso dos animais a serem tratados, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/ kg p.v./dia}}{\text{Consumo médio diário de água (l) por animal}} \times \text{Peso vivo médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{mg de medicamento veterinário por l de água de bebida}$$

De forma a garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado o mais precisamente possível. O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado se forem utilizadas embalagens parciais. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada e a sua diluição posterior em concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo do período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num recipiente de metal.

A solubilidade máxima do medicamento em água é de 72 g/L. A solubilidade do medicamento veterinário é dependente do pH e irá precipitar se for misturado numa solução alcalina.

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

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não foram observados efeitos adversos mesmo após a administração de cinco vezes a dose terapêutica durante o dobro da duração de tratamento recomendada em qualquer das espécies animais alvo.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.  
Galinhas: Carne e vísceras: 5 dias.  
Perus: Carne e vísceras: 12 dias.

Não utilizar em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos para uso sistémico, tetraciclina.  
Código ATCvet: QJ01AA02.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A doxiciclina é um derivado semissintético da tetraciclina. Atua por inibição da síntese proteica ao nível dos ribossomas, predominantemente por ligação às subunidades 30S dos ribossomas bacterianos. A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. Exibe um amplo espectro de atividade contra agentes patogénicos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, especialmente contra *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isolados de infeções respiratórias em porcos e *Mycoplasma gallisepticum* associados com infeções respiratórias clínicas em galinhas e perus. A resistência é principalmente devida a interferência com o transporte ativo da tetraciclina para o interior, e aumento do efluxo a partir das células, ou proteção dos ribossomas nos quais a síntese proteica se torna resistente à inibição. Basicamente existe resistência cruzada completa dentro da classe das tetraciclina. A doxiciclina pode ser eficaz contra certas estirpes resistentes às tetraciclina convencionais devido a proteção ribossómica ou mecanismos da bomba de efluxo.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral a **suínos**, a doxiciclina é substancialmente absorvida a partir do trato gastrointestinal. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 93%. É amplamente distribuída no organismo; em estado estacionário, o volume de distribuição (VSS) é de 1,2 L/kg. A doxiciclina não é metabolizada em uma extensão significativa e é excretada primariamente nas fezes, sobretudo numa forma microbiologicamente inativa. A semivida de eliminação reportada foi de 4-4,2 horas. As

concentrações plasmáticas estacionárias variaram entre 1,0 e 1,5 µg/ml. Ambas as concentrações no pulmão e na mucosa nasal no estado estacionário foram superiores às encontradas a nível plasmático. A razão entre concentração tecido e plasma foi de 1,3 para o pulmão e 3,4 para a mucosa nasal. As concentrações de doxiciclina quer no pulmão quer na mucosa nasal excederam a CMI<sub>90</sub> do medicamento contra os agentes patogénicos-alvo respiratórios.

A farmacocinética da doxiciclina após administração oral única a **galinhas** é caracterizada por uma absorção muito rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal originando o pico das concentrações plasmáticas entre 0,4 e 3,3 horas dependendo da idade e da presença de comida.

O medicamento é amplamente distribuído no organismo com valores de Vd próximos ou superiores a 1 L/Kg, e exibe uma semivida de eliminação de 4,8 a 9,4 horas. A taxa de ligação às proteínas em concentrações plasmáticas terapêuticas encontra-se no intervalo de 70-85%. A biodisponibilidade em galinhas pode variar entre 41 e 73% dependendo da idade e alimentação. A presença de comida no trato gastrointestinal resulta numa biodisponibilidade inferior em comparação com a obtida no estado de jejum.

As concentrações plasmáticas médias reportadas foram de 1,86±0,71 µg/ml.

A farmacocinética da doxiciclina após a administração oral única a **perus** é caracterizada por uma absorção muito rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal originando o pico das concentrações plasmáticas entre 1,5 a 7,5 horas dependendo da idade e da presença de comida.

O medicamento é amplamente distribuído no organismo com valores de Vd próximos ou superiores a 1 L/Kg, e exibe uma semivida de eliminação de 7,9 a 10,8 horas.

A taxa de ligação às proteínas em concentrações plasmáticas terapêuticas encontra-se no intervalo de 70-85%. A biodisponibilidade pode variar entre 25 e 64% também dependendo da idade e alimentação. A presença de comida no trato gastrointestinal resulta numa biodisponibilidade inferior em comparação com a obtida no estado de jejum.

As concentrações plasmáticas médias durante a totalidade do período de tratamento reportadas foram de 2,24±1,02 µg/ml.

Em ambas as espécies de aves a análise PK/PD dos dados de  $fAUC/MIC_{90}$  resultaram em valores >24 h que cumprem os requisitos para as tetraciclina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico.

Lactose monohidrato.

### 6.2 Incompatibilidades

A doxiciclina pode formar complexos insolúveis com iões divalentes, especialmente ferro ou cálcio, zinco e magnésio.

Não misturar com qualquer outro medicamento ou produto veterinário.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

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

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

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário encontra-se embalado em sacos termoselados constituídos por um complexo de poliéster, alumínio e polietileno.

Apresentações:

Saco de 200 g.

Saco de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

617/01/12DFVPT.

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de outubro de 2012.

Data da última renovação: 27 de dezembro de 2017.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2017.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**A. ROTULAGEM**  
**e**  
**B. FOLHETO INFORMATIVO**

**ROTULAGEM / FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>  
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

Sacos de 200 g e 1 kg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Powdox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus  
Doxiciclina (hiclato)

MVG

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada g contém:

**Substância ativa:**

Doxiciclina 500,0 mg  
(equivalente a hiclato de doxiciclina 580,0 mg)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó para administração na água de bebida.  
Pó amarelado.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Saco de 200 g.  
Saco de 1 kg.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos de engorda, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores) e perus (perus de carne, perus reprodutores).

**6. INDICAÇÕES**

Suínos: tratamento de infeções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas e perus: tratamento de infeções respiratórias clínicas associadas com *Mycoplasma gallisepticum* sensíveis à doxiciclina.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Em suínos e galinhas, 23,1 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo por dia (equivalente a 40,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso vivo), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus, 28,8 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo por dia (equivalente a 50,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso vivo), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

A quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, e no número e peso dos animais a serem tratados, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\begin{array}{rcccl}
 \text{mg} & & \text{Peso vivo} & & \text{mg medicamento} \\
 \text{medicamento} & & \text{médio (kg)} & & \text{veterinário por l de} \\
 \text{veterinário/ kg} & \times & \text{dos animais a} & = & \text{água de bebida} \\
 \text{p.v./dia} & & \text{serem tratados} & & \\
 \hline
 \text{Consumo médio diário de água (l) por} & & & & \\
 \text{animal} & & & & 
 \end{array}$$

De forma a garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado o mais precisamente possível. O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado se forem utilizadas embalagens parciais. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada e a sua diluição posterior em concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo do período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num recipiente de metal.

A solubilidade máxima do medicamento em água é de 72 g/L. A solubilidade do medicamento veterinário é dependente do pH e irá precipitar se for misturado numa solução alcalina.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.  
 Galinhas: Carne e vísceras: 5 dias.  
 Perus: Carne e vísceras: 12 dias.

Não utilizar em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

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

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O consumo da medicação pelos animais pode estar alterado como consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água de bebida, os animais deverão ser tratados parenteralmente.

A subdosagem e/ou o tratamento por um período insuficiente de tempo são considerados promotores do desenvolvimento de resistência nas bactérias e devem ser evitados.

### **Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria-alvo. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em leitões antes do desmame. Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Não administrar em situações em que tenha sido detetada resistência à tetraciclina na exploração/grupo de animais devido ao potencial para resistência cruzada.

Dada a provável variabilidade (temporal, geográfica) da ocorrência de resistência das bactérias à doxiciclina, são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade. A elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Durante a preparação e administração do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas, e a inalação de partículas de pó. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar luvas de proteção (ex. borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara contra o pó apropriada (máscara com respirador descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com filtro EN 143), aquando da reconstituição ou administração da solução. Lavar a pele exposta após a preparação. Em caso de projeção acidental para os olhos, lavar com água abundante. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inflamação da face, lábios ou olhos e dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação. Não administrar a aves durante o período de postura nem nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com alimentação sobrecarregada com catiões polivalentes tais como  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  e  $\text{Fe}^{3+}$  devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas dado que estes limitam a absorção de tetraciclina.

Não administrar juntamente com antiácidos, caolino e preparações contendo ferro.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas como beta-lactâmicos, dado que as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos.

A doxiciclina aumenta a ação de anticoagulantes.

#### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não foram observados efeitos adversos mesmo após a administração de cinco vezes a dose terapêutica durante o dobro da duração de tratamento recomendada em qualquer das espécies animais alvo.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

#### **Incompatibilidades:**

A doxiciclina pode formar complexos insolúveis com iões divalentes, especialmente ferro ou cálcio, zinco e magnésio.

Não misturar com qualquer outro medicamento ou produto veterinário.

## **10 PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura usar no prazo de: 3 meses. Usar no prazo de...

Após a diluição usar no prazo de: 24 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário após a data de validade. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **12. 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 através dos esgotos domésticos.

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

**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 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**

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Espanha

Fabricante responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Espanha

Distribuído por:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41  
1800-282 Lisboa

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

617/01/12DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### **Contraindicações**

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

Não administrar a animais com disfunção hepática.

### **Reações adversas**

Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas e fotossensibilidade. Em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

A frequência de reações adversas é definida de acordo com a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam uma ou mais reações adversas);
- comum (entre 1 e 10 animais em 100 animais tratados);
- incomum (entre 1 e 10 animais em 1000 animais tratados);
- rara (entre 1 e 10 animais em 10000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo casos isolados).

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

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

Alternativamente pode reportar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

- [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)
- telefone direto 217 808 221 (horário de expediente)
- telefone geral 213 235 000 (horário de expediente)

### **Data da última aprovação do folheto informativo**

Dezembro de 2017.