

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

##### Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, de amarelo claro a amarelo.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies alvo

Bovinos, suínos.

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

Bovinos: Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos da doença respiratória suína causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumonia* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

##### 4.3 Contra indicações

Não administrar em touros e varrascos destinados à reprodução.

Não administrar em leitões com menos de 2 kg.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

#### 4.4 Advertências especiais

Não existem.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser usado de acordo com testes de sensibilidade e conforme os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.

A rolha deve ser limpa antes da extração de cada dose. Usar seringa e agulha secas e esterilizadas.

O uso do produto desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos, devido ao potencial de resistência cruzada.

##### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com a boca, pele e olhos. Se houver exposição dos olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lavar a área afetada com água limpa. Se houver ingestão acidental, lavar a boca com bastante água e procurar imediatamente atendimento médico.

Lavar as mãos após a administração.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o produto.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Bovinos:

Pode ocorrer uma diminuição do consumo de alimento e um amolecimento transitório das fezes durante o período de tratamento. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.

A administração do medicamento veterinário pela via intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local da injeção que perduram por 14 dias.

Em ocasiões muito raras observam-se reações anafiláticas.

Suínos:

As reações adversas comumente observadas são diarreia transitória e/ou perianal e retal eritema/edema que pode afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

Inchaço transitório com duração até 5 dias pode ser observado no local da injeção. Lesões inflamatórias no local da injeção podem ser vistas até 28 dias.

Em condições de campo, aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram febre (40 ° C) associada a depressão moderada ou dispneia moderada uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

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 e lactação**

Estudos realizados em espécies de laboratório não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. A segurança durante a gestação e lactação não foi investigada nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não existem dados disponíveis.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

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

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

Bovinos: Injeção IM de 20 mg/kg p.v. (1ml/15kg) no músculo do pescoço duas vezes com 48 horas de intervalo. O volume administrado por local de injeção não deve exceder os 10 ml. As injeções subsequentes devem ser aplicadas em locais diferentes.

##### Suínos

Injeção intramuscular de 15 mg / kg de peso corporal (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço duas vezes com 48 horas de intervalo.

O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. As injeções subsequentes devem ser aplicadas em locais diferentes.

É recomendado o tratamento dos animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando outra formulação ou outro antibiótico e continuar até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

Assegurar-se que o local da injeção está limpo antes da administração do medicamento veterinário.

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

Em suínos, após a administração de três vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, foram também observados episódios de vômitos.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

Leite: Não autorizada a utilização em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, anfenicóis, Florfenicol.

ATCvet código: QJ01BA90.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de amplo espectro eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas encontradas nos animais domésticos. O florfenicol atua por inibição da síntese das proteínas ao nível ribossómico e é bacteriostático.

Contudo, foi demonstrada atividade bactericida, *in vitro*, contra a maioria das bactérias patogénicas implicadas na doença respiratória: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência da bomba de efluxo associada com um gene flo. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol.

As Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) seguintes foram determinadas para o florfenicol em isolados Europeus recolhidos em bovinos e suínos com infeções do aparelho respiratório. Para o florfenicol, na doença respiratória bovina e suína, os limites CLSI são: sensível  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermédio 4  $\mu\text{g/ml}$  e resistente  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Espécies	Bactérias patogénicas	CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
Bovino	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0.5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0.25	0.25
Suínos	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0.25 – 0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Bovinos:

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes em bovinos durante 48 horas. A concentração sérica máxima (C<sub>max</sub>) de 4.02  $\mu\text{g/ml}$  ocorre 7.0 horas (T<sub>max</sub>) após a administração.

A concentração sérica média 24 horas após a administração era de 1.57  $\mu\text{g/ml}$ . A semivida terminal era de 15.1 horas.

## Suínos

Após a administração intramuscular da dose recomendada de 15 mg/kg, a concentração máxima sérica de 2,48 µg/ml é atingida após 2,0 horas e as concentrações diminuem com uma semivida de 14,9 horas. As concentrações séricas baixam para menos de 1 µg/ml, a MIC90 para os agentes patogénicos alvos da espécie suína, 12-24 horas após a administração intramuscular, as concentrações de Florfenicol alcançadas no tecido pulmonar refletem a concentração plasmática, com uma taxa de concentração pulmão: concentração plasmática de aproximadamente 1. Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol é amplamente metabolizado.

## **6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

N-metil pirrolidona  
Glicerol formal.

### **6.2. Incompatibilidades**

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

### **6.3 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: 28 dias.

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

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de temperatura de conservação.

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz solar direta.

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

Frascos de 100 e 250 ml:

- Frascos de vidro Incolor Tipo II, fechados com fechos bromobutilo de borracha e uma cápsula de alumínio.
- Frascos de polipropileno fechados com tampas de borracha bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Os frascos são embalados individualmente em caixa de cartão.

Poderão não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols Km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

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

390/01/11DFVPT.

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

19 de dezembro de 2011 / 11 de dezembro de 2017.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2017.

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

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

Florfenicol

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Florfenicol 300 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml – 250 ml

**5. ESPÉCIES- ALVO**

Bovinos, suínos

**6. INDICAÇÕES**

Ler o folheto informativo antes de usar.

**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular.

Ler o folheto informativo antes de usar.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

Leite: Não autorizado para uso em animais em produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Ler o folheto informativo antes de usar.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Uma vez aberto, usar até ....

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de temperatura de conservação.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para proteger da luz.

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

Eliminação: 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.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols Km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

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

390/01/11DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

Florfenicol

### 2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Florfenicol 300 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml – 250 ml

### 5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, suínos

### 6. INDICAÇÕES

Ler o folheto informativo antes de usar.

### 7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular.

Ler o folheto informativo antes de usar.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em animais em produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Ler o folheto informativo antes de usar.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Uma vez aberto, usar até ...

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o recipiente dentro da embalagem de cartão para proteger da luz.

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

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

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols Km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

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

390/01/11DFVPT

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO**

Lote:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

1.

#### 2. 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:

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols Km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Frascos de vidro: Kela NV., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica  
Frascos de PP: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Espanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

Florfenicol

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

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Solução límpida de cor amarela clara a amarela.

#### 4. INDICAÇÕES

Bovinos: tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em touros e varrascos destinados à reprodução.

Não administrar em leitões com menos de 2 kg.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

### Bovinos:

Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição do consumo de alimento e um amolecimento transitório das fezes. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.

A administração do medicamento veterinário pela via intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local da injeção que perduram por 14 dias.

Em ocasiões muito raras foram observadas reações anafiláticas.

### Suínos

As reações adversas frequentemente observadas são diarreia transitória e/ou eritema/edema perianal e retal que podem afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

Inchaço transitório com duração até 5 dias pode ser observado no local da injeção. Lesões inflamatórias no local da injeção podem ser observadas para além de 28 dias.

Em condições de campo, aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram febre (40 ° C) associada a depressão moderada ou dispneia moderada uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

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).

Se notar efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, por favor, informe o seu veterinário assistente.

## 7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, suínos.

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

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

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

### Bovinos

Injeção IM de 20 mg/kg p.v. (1ml/15kg) no músculo do pescoço duas vezes com 48 horas de intervalo. O volume administrado por local de injeção não deve exceder os 10 ml. As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes.

### Suínos

Injeção Intramuscular de 15 mg/kg de p.v. (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço duas vezes com 48 horas de intervalo.

O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes.

É recomendado tratar os animais na fase inicial da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro das 48 horas após a segunda injeção. Se os sintomas respiratórios persistirem 48 horas após a última injeção o tratamento deve ser substituído por outra formulação ou outro antibiótico e continuado até ao desaparecimento dos sintomas.

Assegurar-se que o local da injeção está limpo antes da administração do medicamento veterinário.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Limpar a rolha antes de extrair cada dose. Utilizar seringa e agulha secas e esterilizadas.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

Leite: Não é permitido o uso em animais em produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para proteger da luz solar direta.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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

A data de validade é referente ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

O produto deve ser usado de acordo com testes de sensibilidade e considerando os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.

A rolha deve ser limpa antes da extração de cada dose. Utilizar seringa e agulha secas e esterilizadas.

O uso do produto desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contato direto com a boca, pele e olhos. Se houver exposição dos olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lave a área afetada com água limpa. Se houver ingestão acidental, lavar a boca com bastante água e procurar atendimento médico imediatamente.

Lavar as mãos após a administração.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o produto.

#### Gestação e lactação

Estudos realizados em espécies de laboratório não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogênicos ou fetotóxicos. A segurança durante a gestação e lactação não foi investigada nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em suínos, após a administração de três vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, foram também observados episódios de vômitos.

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

Dados não disponíveis.

#### 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**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2017.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frascos de 100 e 250 ml.

- Frascos de vidro Incolor Tipo II, fechados com fechos bromobutilo de borracha e uma cápsula de alumínio.
- Frascos de polipropileno fechados com tampas de borracha bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Os frascos são embalados individualmente em caixa de cartão.

Poderão não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.