



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR 200mg/ml, solução oral para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 200 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia em nível de grupo em que sinais clínicos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* estão presentes. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do início do tratamento metafilático.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos de resistência à substância ativa.

Não administrar a machos destinados à reprodução. Estudos em ratos revelam um potencial efeito adverso no sistema reprodutivo masculino.

Ver secção 4.7

4.4 Advertências especiais

Os suínos tratados devem ser colocados sob observação especial. Até ao quinto dia de tratamento, a água não medicada só deve ser administrada após a ingestão de toda a água medicada.

No caso do consumo de água se verificar insuficiente, os animais devem ser tratados via parenteral.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais, da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicóis devido ao potencial de resistência cruzada.

Não administrar o medicamento veterinário com água clorada.

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

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, dimetilacetamida ou propilenoglicol devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida, que foi demonstrado ter um efeito potencial no desenvolvimento de fetos humanos.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou em idade fértil..

Evitar o contacto do medicamento veterinário ou da água medicada com a pele e com os olhos, incluindo o contacto mão-nos-olhos.

Os equipamentos de proteção constituídos por luvas, máscara e óculos de proteção devem ser usados na manipulação e mistura do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele, lavar imediatamente com água a área afetada e remover a roupa contaminada.

Se após exposição se desenvolverem sintomas tais como irritação da pele, procurar aconselhamento médico e fazer-se acompanhar do folheto informativo ou rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Uma ligeira redução do consumo de água, fezes castanhas escuras e obstipação podem ser observadas frequentemente durante o tratamento.

Eritema perianal e fezes moles podem ocorrer frequentemente após a administração deste medicamento veterinário. Estes efeitos são transitórios, de curta duração e não afetam a condição normal do animal. Prolapso rectal que se resolve sem tratamento pode ser observado frequentemente.

Os sinais neurológicos e a morte podem ser observados muito raramente nos animais tratados. Se observado, a medicação deve ser suspensa imediatamente e água não medicada deve ser fornecida.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar durante a gestação e lactação.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida que é considerada tóxica para o trato reprodutivo.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

A dose recomendada de florfenicol é de 10 mg por Kg de peso vivo, diariamente. (correspondendo a 5ml do medicamento veterinário para 100 Kg de peso vivo) administrado durante 5 dias consecutivos. A ingestão de água medicada depende de vários fatores, incluindo o estado clínico dos animais e as condições ambientais, tais como humidade e temperatura. Para assegurar uma correta dosagem, a concentração de florfenicol deve ser ajustada de acordo com a monitorização do consumo de água. Porém, se os animais não consumirem a quantidade devida de água medicada, estes devem ser tratados por via parentérica.

Baseado na dose recomendada, no número e peso dos animais a serem tratados, a dose exata de medicamento veterinário a ser administrada, pode ser calculada através da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{X ml medicamento veterinário por kg peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Média diária de consumo de água (litros) por animal}} = \text{X ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível, de modo a evitar subdosagens.

A quantidade de água a medicada deve ser preparada tendo como base o consumo de água do dia anterior.

O medicamento veterinário deve ser adicionado à água, mexendo a mesma até este estar completamente dissolvido. O acesso dos animais à água deve ser o mais adequado de modo a assegurar uma correta ingestão da mesma. Não deve estar disponível outra origem de água durante o período do tratamento. Se são animais de extensivo, estes devem ser estabulados durante o tratamento. O fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada após o período de medicação, de modo a evitar doses sub terapêuticas da substância ativa.

PARA O DOSEADOR:

1. Introduzir a quantidade de Mycoflor 200 mg/ml solução oral no doseador e diluir com água potável segundo os seguintes exemplos:

Peso dos animais	Quantidade de medicamento veterinário	Quantidade de água (1mg florfenicol / ml de água de bebida)
500 Kg	25 ml	5 L
1000 Kg	50 ml	10 L
10,000 Kg	500 ml	100 L

2. Misturar perfeitamente
3. Ajustar o doseador para 10 %
4. Ligar o doseador

Atenção: Soluções com concentrações superiores a 1,2g de florfenicol por litro precipitam.

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

Em caso de sobredosagem, podem ser observados sinais de diminuição do ganho de peso, diminuição do consumo de água, eritema e edema perianal e modificação de parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 23 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, Amfenicois
 ATCvet código: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro eficaz contra uma grande variedade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Atua como inibidor da síntese proteica das bactérias e, de um modo geral é considerado como tendo uma ação bacteriostática.

O Florfenicol é um derivado do tiamfenicol, em que um grupo hidroxilo foi substituído por flúor. Este facto torna-o efetivo contra bactérias produtoras de acetil transferase e resistentes ao cloranfenicol.

Testes laboratoriais confirmaram a atividade do florfenicol contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* em suínos.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela existência de bombas de efluxo específicas (ex. floR) ou multi-substância (ex. AcrAB-TolC). Os genes que correspondem a estes mecanismos estão codificados nos elementos genéticos dos plasmídeos, transposons e genoma. Pode ocorrer reação cruzada ao cloranfenicol. Os anfenicóis selecionam o gene resistente ao cloranfenicol-florfenicol (cfr), conferindo fenótipos de multirresistência a fenicóis, lincosamidas, oxazolidinonas, pleuromutilinas e estreptogramina A em MRSA e enterococos.

A Concentração Mínima Inibitória (CMI) do florfenicol foi determinada em isolados europeus recolhidos em suínos com infeções do trato respiratório entre 2007 e 2019. Para o florfenicol, na doença respiratória suína, os limites CLSI (2018) são: sensível ≤ 2 µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

Espécies Alvo	Bactéria patogénicas	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Suínos	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O florfenicol é bem distribuído pela maioria dos tecidos corporais. A concentração máxima é obtida nos rins, fígado, bexiga, pulmões e intestinos. Aproximadamente 50% do florfenicol é excretado do organismo inalterado. O restante é excretado em forma de metabolito (maioritariamente florfenicol amina)

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilacetamida
 Polissorbato 80
 Glicerol Formal

6.2 Incompatibilidades principais

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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses
 Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de 1 litro: embalagem branca, opaca, de polietileno de alta densidade selado por indução e com tampa de polietileno.

Embalagens de 5 litros: embalagem branca, opaca, de polietileno de alta densidade selada por indução e com tampa de polietileno.

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 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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1005/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da AIM: 22 de Abril de 2016

Data da Renovação Quinquenal: 16 de junho 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1 L

5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR 200mg/ml, solução oral para administração na água de bebida para suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol 200 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e metafilaxia a nível de grupo em que sinais clínicos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* estão presentes. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do início do tratamento metafilático.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: 23 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira abertura administrar no prazo de 3 meses

Após a diluição administrar no prazo de 24 horas

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “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 MERCADOSP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1005/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
MYCOFLOR 200mg/ml, solução oral para administração na água de bebida para 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

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR 200mg/ml, solução oral para administração na água de bebida para suínos
Florfenicol

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

Florfenicol 200 mg/ml

Solução oral para administração na água de bebida.
Solução límpida de cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e metafilaxia a nível de grupo em que sinais clínicos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* estão presentes. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do início do tratamento metafilático.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar em casos de resistência à substância ativa.

Não administrar a machos destinados à reprodução. Estudos em ratos revelam um potencial efeito adverso no sistema reprodutivo masculino.

Ver secção usa durante a gestação, lactação ou postura de ovos

6. REACÇÕES ADVERSAS

Uma ligeira redução do consumo de água, fezes castanhas escuras e obstipação podem ser observadas frequentemente durante o tratamento.

Eritema perianal e fezes moles podem ocorrer frequentemente após a administração deste medicamento veterinário. Estes efeitos são transitórios, de curta duração e não afetam a condição normal do animal.

Prolapso rectal que se resolve sem tratamento pode ser observado frequentemente.

Os sinais neurológicos e a morte podem ser observados muito raramente nos animais tratados. Se observado, a medicação deve ser suspensa imediatamente e água não medicada deve ser fornecida.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Administração na água de bebida.

A dose recomendada de florfenicol é de 10 mg por Kg de peso vivo, diariamente (correspondendo a 5ml do medicamento veterinário para 100 Kg de peso vivo) administrado durante 5 dias consecutivos. A ingestão de água medicada depende de vários fatores, incluindo o estado clínico dos animais e as condições ambientais, tais como humidade e temperatura. Para assegurar uma correta dosagem, a concentração de florfenicol deve ser ajustada de acordo com a monitorização do consumo de água. Porém, se os animais não consumirem a quantidade devida de água medicada, estes devem ser tratados por via parentérica.

Baseado na dose recomendada, no número e peso dos animais a serem tratados, a dose exata de medicamento veterinário a ser administrada, pode ser calculada através da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{X ml medicamento veterinário por kg peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Média diária de consumo de água (litros) por animal}} = \text{X ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível, de modo a evitar subdosagens.

A quantidade de água a medicada deve ser preparada tendo como base o consumo de água diário. O medicamento veterinário deve ser adicionado à água, mexendo a mesma até este estar completamente dissolvido. O acesso dos animais à água deve ser o mais adequado de modo a assegurar uma correta ingestão da mesma. Não deve estar disponível outra origem de água durante o período do tratamento. Se são animais de extensivo, estes devem ser estabulados durante o tratamento. O fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada após o período de medicação, de modo a evitar doses sub terapêuticas da substância ativa.

PARA O DOSEADOR:

1. Introduzir a quantidade de Mycoflor 200 mg/ml solução oral no doseador e diluir com água potável segundo os seguintes exemplos:

Peso dos animais	Quantidade de medicamento veterinário	Quantidade de água (1mg florfenicol / ml de água de bebida)
500 Kg	25 ml	5 L
1000 Kg	50 ml	10 L
10,000 Kg	500 ml	100 L

2. Misturar perfeitamente
3. Colocar o doseador para 10 %
4. Ligar o doseador

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Atenção: Soluções com concentrações superiores a 1,2g de florfenicol por litro precipitam.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 23 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. A data de validade é referente ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as especificações: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os suínos tratados devem ser colocados sob observação especial. Até ao quinto dia de tratamento, água não medicada só deve ser administrada após a ingestão de toda a água medicada.

No caso do consumo de água se verificar insuficiente, os animais devem ser tratados via parenteral.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais, da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicóis devido ao potencial de resistência cruzada.

Não administrar o medicamento veterinário com água clorada.

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

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, dimetilacetamida ou propilenoglicol devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida, que foi demonstrado ter um efeito potencial no desenvolvimento fetos humanos.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou em idade fértil.

Evitar o contacto do medicamento veterinário ou da água medicada com a pele e com os olhos, incluindo o contacto mão-nos-olhos.

Os equipamentos de proteção constituídos por luvas, máscara e óculos de proteção devem ser usados na manipulação do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele, lavar imediatamente com água a área afetada e remover a roupa contaminada.

Se após exposição se desenvolverem sintomas tais como irritação da pele, procurar aconselhamento médico e fazer-se acompanhar do folheto informativo ou rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Não administrar durante a gestação e lactação.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida que é considerada tóxica para o trato reprodutivo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, podem ser observados sinais de diminuição do ganho de peso, diminuição do consumo de água, eritema e edema perianal e modificação de parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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

Abril de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagem de 1L

Embalagem de 5L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número de AIM: 1005/01/16DFVPT

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.