

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Tilosina 200.000 UI

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	40 mg
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

Uma solução injetável de cor amarelo-pálido a âmbar.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Infeções provocadas por microrganismos sensíveis à tilosina.

#### Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrite provocada por microrganismos Gram-positivos, mastite provocada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacilose interdigital, ou seja, panarício ou podridão no casco.

#### Bovinos (vitelos):

- Tratamento de infeções respiratórias e necrobacilose.

#### Suínos:

- Tratamento de pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrite.
- Tratamento de artrite provocada por *Mycoplasma* e *Staphylococcus* spp.

#### Ovinos e caprinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrite provocada por microrganismos Gram-positivos, mastite provocada por microrganismos Gram positivos ou *Mycoplasma* spp.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) na sensibilidade das bactérias à tilosina, é recomendada a realização de amostragem bacteriológica e de testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tilosina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos devido ao potencial de resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser levadas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Os dados relativos à eficácia não apoiam a administração da tilosina no tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp. A enterite hemorrágica causada por *Brachyspira hyodysenteriae* deve ser tratada com cuidado por causa da elevada taxa de resistência *in vitro* nas estirpes europeias.

Quando for necessário administrar múltiplas injeções, usar locais diferentes para cada injeção.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar os olhos com água corrente abundante.

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilosina, ao álcool benzílico ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, podem também provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele e olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves pelo que o contacto direto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a algum dos seus componentes.

Se desenvolver sintomas na sequência de uma exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar este aviso. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção, inflamação no local da injeção Choque anafilático e morte
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Alteração na pele no local da injeção <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pode persistir por até 21 dias após a administração.

#### Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vulva inchada
--	---------------

#### Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema retal, prolapso retal (parcial) Eritema Prurido
--	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Injeção intramuscular ou intravenosa lenta (apenas em bovinos).

#### **Bovinos:**

5-10 mg de tilosina/kg peso corporal por dia durante 3 dias (2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal). O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 15 ml.

### **Ovinos e caprinos:**

10 mg de tilosina/kg peso corporal por dia durante 3 dias (5 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal).

Para ovinos com mais de 50 kg de peso corporal, a injeção deve ser dividida por dois locais de injeção (volume máximo de injeção de 2,5 ml por local de injeção).

### **Suínos:**

5-10 mg de tilosina/kg de peso corporal por dia durante 3 dias (2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal).

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

A tampa não deve ser perfurada mais de 15 vezes. Para impedir a perfuração excessiva da tampa, deve ser utilizado um doseador multidoses.

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

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

Nos suínos e bovinos (vitelos), uma injeção intramuscular de 30 mg/kg por dia durante 5 dias consecutivos não originou quaisquer efeitos adversos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

ATC Vet QJ01FA90

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A tilosina é um antibiótico macrólido com um pKa de 7,1. A tilosina é estruturalmente semelhante à eritromicina. É produzida por *Streptomyces fradiae*. A tilosina tem um baixo grau de solubilidade na

água. A tilosina exerce a sua atividade antibiótica por um mecanismo semelhante a outros macrólidos, ou seja, ligando-se à fração 50 S dos ribossomas e originando uma inibição da síntese das proteínas. A tilosina tem principalmente uma atividade bacteriostática.

A tilosina tem um efeito antibiótico contra *coccus* Gram-positivos (*Staphylococcus*, *Streptococcus*), bacilos Gram-positivos (como *Erysipelothrix*), determinados bacilos Gram-negativos e *Mycoplasma*. Normalmente a resistência aos macrólidos é mediada por plasmídeos mas pode ocorrer uma modificação dos ribossomas na sequência de uma mutação cromossómica. A resistência pode ocorrer por i) redução da entrada nas bactérias (mais comum com as bactérias Gram negativas), ii) síntese de enzimas bacterianas que hidrolisam o fármaco e iii) modificação do alvo (o ribossoma). Este último tipo de resistência pode também originar resistência cruzada com outros antibióticos que se ligam preferencialmente ao ribossoma bacteriano. As bactérias anaeróbicas Gram negativas são frequentemente resistentes.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção:

Na sequência de uma injeção intramuscular, a concentração de tilosina alcança o seu máximo 3-4 horas após a administração.

#### Distribuição:

A concentração máxima no leite de vacas e porcas é 3-6 vezes superior à concentração no sangue cerca de 6 horas após a injeção. Nos pulmões de bovinos e suínos, foram detetadas concentrações máximas de tilosina 7-8 vezes superiores às concentrações máximas no sangue passadas 6-24 horas após a injeção intramuscular. Nos bovinos (quer durante o cio ou não) o tempo de residência médio (MRT) de tilosina, injetada por via intravenosa a uma dose de 10 mg/kg, foi cerca de 6-7 vezes mais elevada nas secreções do útero do que a doseada no sangue. Isto demonstra que, nas secreções uterinas, uma injeção única de tilosina com uma dose de 10 mg/kg durante 24 horas pode originar concentrações superiores a CMI<sub>90</sub> de tilosina para *Arcanobacterium pyogenes*, um dos agentes patogénicos frequentemente isolado quando a metrite é diagnosticada nos bovinos.

#### Eliminação:

A tilosina é eliminada sob forma inalterada na bÍlis e urina.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz. Conservar no recipiente de origem. Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

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

O medicamento veterinário é apresentado num frasco de vidro transparente de 50 ml, 100 ml ou 250 ml de Tipo II, com tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio e fornecido numa caixa. Um frasco por caixa.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma N.V.

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

641/01/13DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

22/01/2013

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

10/2023

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de frascos de vidro de 50/100/250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHARMASIN 200 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Tilosina 200.000 UI

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 (100 e 250) ml.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa (apenas bovinos).

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz. Conservar no recipiente de origem. Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma N.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

641/01/13DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 50/100/250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHARMASIN 200 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Tilosina 200.000 UI

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa (apenas bovinos).

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz. Conservar no recipiente de origem. Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma N.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Tilosina 200.000 UI

#### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	40 mg
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

Solução injetável de cor amarelo-pálido a âmbar.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

### 4. Indicações de utilização

Infeções provocadas por microrganismos sensíveis à tilosina.

#### Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrite provocada por microrganismos Gram-positivos, mastite provocada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacilose interdigital, ou seja, panarício ou podridão no casco.

#### Bovinos (vitelos):

- Tratamento de infeções respiratórias e necrobacilose.

#### Suínos:

- Tratamento de pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrite.
- Tratamento de artrite provocada por *Mycoplasma* e *Staphylococcus* spp.

#### Ovinos e caprinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrite provocada por microrganismos Gram-positivos, mastite provocada por microrganismos Gram-positivos ou *Mycoplasma* spp.

## 5. Contraindicações

Não administrar a equinos. A injeção intramuscular pode ser fatal em galinhas e perus.

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

## 6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) na sensibilidade das bactérias à tilosina, é recomendada a realização de amostragem bacteriológica e de testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do Folheto Informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tilosina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos devido ao potencial de resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser levadas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Os dados relativos à eficácia não apoiam a administração da tilosina no tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp. A enterite hemorrágica causada por *Brachyspira hyodysenteriae* deve ser tratada com cuidado por causa da elevada taxa de resistência *in vitro* nas estirpes europeias.

Quando for necessário administrar múltiplas injeções, usar locais diferentes para cada injeção.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar os olhos com água corrente abundante.

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilosina, ao álcool benzílico ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, podem também provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele e olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves pelo que o contacto direto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a algum dos seus componentes.

Se desenvolver sintomas na sequência de uma exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar este aviso. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:  
Desconhecidas.

Sobredosagem:

Nos suínos e bovinos (vítelos), uma injeção intramuscular de 30 mg/kg por dia durante 5 dias consecutivos não originou quaisquer efeitos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção, inflamação no local da injeção Choque anafilático e morte
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Alteração na pele no local da injeção <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pode persistir por até 21 dias após a administração.

Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vulva inchada
---	---------------

Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema retal, prolapso retal (parcial) Eritema Prurido
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado> utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) .

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

Injeção intramuscular ou intravenosa lenta (apenas em bovinos).

**Bovinos:**

5-10 mg de tilosina/kg peso corporal por dia durante 3 dias (2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal). O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 15 ml.

**Ovinos e caprinos:**

10 mg de tilosina/kg peso corporal por dia durante 3 dias (5 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal).

Para ovinos com mais de 50 kg de peso corporal, a injeção deve ser dividida por dois locais de injeção (volume máximo de injeção de 2,5 ml por local de injeção).

**Suíños:**

5-10 mg de tilosina/kg de peso corporal por dia durante 3 dias (2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal).

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

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

**9. Instruções com vista a uma administração correta**

A tampa não deve ser perfurada mais de 15 vezes. Para impedir a perfuração excessiva da tampa, deve ser utilizado um doseador multidoses.

**10. Intervalos de segurança****Bovinos:**

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

**Ovinos e caprinos:**

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

**Suíños:**

Carne e vísceras: 16 dias.

**11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz. Conservar no recipiente de origem. Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

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

**12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

641/01/13DFVPT

Frasco de 50, 100 ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Bélgica

+32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgária

### **17. Outras informações**