

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclospray, 78,6 mg/g, pulverizador cutâneo, suspensão para suínos, ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de Clortetraciclina 78,6 mg
(equivalente a clortetraciclina 73,0 mg)

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azul patente v (E131)	4,8 mg
Butano (Butan 100)	
Sílica coloidal anidra (Aerosil 200)	
Álcool isopropílico	
Trioleato de Sorbitano (Span 85)	

Pulverizador de coloração azul.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de suporte de infeções de origem traumática superficial ou feridas cirúrgicas provocadas por microrganismos sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de um tratamento para infeções superficiais podais, especialmente dermatite interdígital em ovinos e dermatite digital em bovinos.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Novembro de 2023

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger os olhos do animal quando se pulveriza junto da cabeça.
Deve evitar-se que o animal lamba a área afetada ou a(s) área(s) afetada(s) noutros animais.
Aquando da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração testes de sensibilidade e as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.
A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido a existência potencial de resistência cruzada.

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

Deve evitar-se o contacto direto com a pele devido a sensibilização, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade à clortetraciclina.
Usar luvas impermeáveis apropriadas aquando da manipulação do medicamento veterinário.
Devido ao risco de irritação ocular, deve evitar-se o contacto com os olhos. Proteger os olhos e a cara.
Em caso de ingestão acidental ou em caso de contacto com os olhos, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo do medicamento veterinário.
Não pulverizar sobre uma chama aberta ou sobre qualquer outra fonte de ignição. Não perfurar nem queimar o recipiente, mesmo depois da administração.
Evitar a inalação de vapores. Aplicar o medicamento veterinário ao ar livre ou num local suficientemente ventilado.
Lavar as mãos após a administração.
Não comer nem fumar enquanto estiver a administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade
--	-------------------------------

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 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Após administração cutânea do medicamento veterinário, a absorção da clortetraciclina é insignificante. Não se encontram disponíveis dados sobre interações com outros tratamentos locais.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

O medicamento veterinário é indicado para administração cutânea. Agitar bem o recipiente antes de pulverizar. Deve segurar-se o recipiente a uma distância de 15-20 cm da área a pulverizar; pulverizar durante cerca de 3 segundos (equivalente a aproximadamente 3,9 g de medicamento veterinário ou 0,10 g de cloridrato de clortetraciclina) até a zona de tratamento apresentar uma coloração uniforme. No caso de infeções podais, este tratamento deve repetir-se após 30 segundos.

- No tratamento de suporte de infeções de origem traumática superficial ou feridas cirúrgicas, recomenda-se uma única administração.
- No tratamento de Dermatite Digital, recomenda-se uma administração diária dupla (com intervalo de 30 segundos) durante três dias consecutivos.
- No tratamento de outras infeções podais (dermatite interdigital), recomenda-se uma administração dupla (com intervalo de 30 segundos). Consoante a gravidade da lesão e a velocidade da melhoria, deve repetir-se o tratamento no prazo de 1 a 3 dias.

Limpar muito bem a zona afetada antes de pulverizar. O tratamento de afeções podais deve ser sempre precedido da apropriada remoção dos tecidos superficiais afetados, uma vez que esta medida é essencial à obtenção de uma resposta adequada. Após administração na falange, deve manter-se o animal sobre piso seco durante, pelo menos, uma hora.

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

Não aplicável.

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

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Não autorizado para utilização nos úberes de animais em fase de lactação, se o leite se destinar a consumo humano.

4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

4.1 Código ATCvet:

QD06AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

In vitro, a clortetraciclina é principalmente bacteriostática. A clortetraciclina exerce a sua ação inibindo a síntese de proteínas da célula bacteriana. Em especial, fica afetada a divisão celular e a formação da parede da célula. A clortetraciclina liga-se à subunidade 30S do ribossoma bacteriano onde estes interferem com a ligação da transferência do aminoacil RNA (AA-tRNA) ao local acotor do complexo de ribossomas do RNA mensageiro.

A resistência das tetraciclinas pode ser mediada por vários mecanismos: (1) sistemas de efluxo dependentes da energia; (2) proteínas de proteção ribossômica que dissociam as tetraciclinas do respetivo local de ligação junto do local de atracagem do AA-tRNA ribossômico; (3) hidroxilação

enzimática do carbono-11a, que perturba o β -ceto-enol das tetraciclinas envolvido na ligação ribossômica; (4) mutação do RNA 16S ribossômico no local principal de ligação das tetraciclinas; e (5) menor regulação das purinas, induzida pelo stresse, através das quais o medicamento atravessa a parede exterior Gram-negativa. Os primeiros dois mecanismos são, de longe, os mais comuns.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração cutânea do medicamento veterinário, a absorção de clortetraciclina é insignificante. Deste modo, o medicamento veterinário tem apenas efeito local, não se prevendo quaisquer efeitos sistémicos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Aerossol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado; pode explodir quando aquecido. Proteger da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C. Manter afastado do calor, das superfícies quentes, das faíscas, das chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente pressurizado de folha-de-flandres revestida, com ponta de pulverização e mecanismo de válvula de plástico de 270 ml (contendo 130,76 g) ou 520 ml (contendo 261,52 g).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

950/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de outubro de 2015

Data da última renovação: 31 de agosto de 2020

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

03/11/2023

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ 130.76 g, 261.52 g }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclospray, 78,6 mg/g, pulverizador cutâneo, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Cloridrato de Clortetraciclina 78,6 mg/g
(equivalente a clortetraciclina 73,0 mg/g)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

130,76 g
261,52 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos. [pictograma]

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Spray cutâneo

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Não autorizado para utilização nos úberes de animais em fase de lactação, se o leite se destinar a consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp: { mm / aaaa }

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V. [logo]

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

950/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}



Perigo

Aerossol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado; pode explodir quando aquecido. Proteger da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C. Manter afastado do calor, das superfícies quentes, das faíscas, das chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Não pulverizar sobre uma chama aberta ou sobre qualquer outra fonte de ignição. Não perfurar nem queimar o recipiente, mesmo depois da administração.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**Rótulo interior em forma de livrete (rótulo desdobrável)
recipiente 130.76g , 261.52 g**

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cyclospray, 78,6 mg/g, pulverizador cutâneo, suspensão para suínos, ovinos e bovinos

2. Composição

Por grama contém:

Substância ativa:

Cloridrato de Clortetraciclina 78,6 mg
(equivalente a clortetraciclina 73,0 mg)

Excipientes:

Azul patente v (E131), agente corante 4,8 mg

Pulverizador de coloração azul.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de suporte de infeções de origem traumática superficial ou feridas cirúrgicas provocadas por microrganismos sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de um tratamento para infeções superficiais podais, especialmente dermatite interdigital em ovinos e dermatite digital em bovinos.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger os olhos do animal quando se pulveriza junto da cabeça.

Deve evitar-se que o animal lamba a área afetada ou a(s) área(s) afetada(s) noutros animais.

Aquando da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração testes de sensibilidade e as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário de forma diferente destas instruções pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido a potencial existência de resistência cruzada.

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

Deve evitar-se o contacto direto com a pele devido a sensibilização, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade à clortetraciclina.

Usar luvas impermeáveis apropriadas aquando da manipulação do medicamento veterinário.

Devido ao risco de irritação ocular, deve evitar-se o contacto com os olhos. Proteger os olhos e a cara.

Em caso de ingestão acidental ou em caso de contacto com os olhos, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo do medicamento veterinário.

Não pulverizar sobre uma chama aberta ou sobre qualquer outra fonte de ignição. Não perfurar nem queimar o recipiente, mesmo depois da administração.

Evitar a inalação de vapores. Aplicar o medicamento veterinário ao ar livre ou num local suficientemente ventilado.

Lavar as mãos após a administração.

Não comer nem fumar enquanto estiver a administrar o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não se encontram disponíveis dados sobre interações com outros tratamentos locais.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reações de hipersensibilidade

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.

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

Uso cutâneo.

O medicamento veterinário é indicado para administração cutânea. Agitar bem o recipiente antes de pulverizar. Deve segurar-se o recipiente a uma distância de 15-20 cm da área a pulverizar; pulverizar durante cerca de 3 segundos (equivalente a aproximadamente 3,9 g de medicamento veterinário ou 0,10 g de cloridrato de clortetraciclina) até a zona de tratamento apresentar uma coloração uniforme. No caso de infeções podais, este tratamento deve repetir-se após 30 segundos.

No tratamento de suporte de infeções de origem traumática superficial ou feridas cirúrgicas, recomenda-se uma única administração.

No tratamento de Dermatite Digital, recomenda-se uma administração diária dupla (com intervalo de 30 segundos) durante três dias consecutivos.

No tratamento de outras infeções podais (dermatite interdigital), recomenda-se uma administração dupla (com intervalo de 30 segundos). Consoante a gravidade da lesão e a velocidade da melhoria, deve repetir-se o tratamento no prazo de 1 a 3 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Limpar muito bem a zona afetada antes de pulverizar. O tratamento de afeções podais deve ser sempre precedido da apropriada remoção dos tecidos superficiais afetados, uma vez que esta medida é essencial à obtenção de uma resposta adequada. Após administração na falange, deve manter-se o animal sobre piso seco durante, pelo menos, uma hora.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Não autorizado para utilização nos úberes de animais em fase de lactação, se o leite se destinar a consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Aerossol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado; pode explodir quando aquecido. Proteger da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C. Manter afastado do calor, das superfícies quentes, das faíscas, das chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no fundo desta lata. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Apresentação: 130,76 g, 261,52 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<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 :

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Alemanha

17. Outras informações

MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{ 130.76 g, 261.52 g }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclospray, 78,6 mg/g, pulverizador cutâneo, suspensão para suínos, ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO

Por grama contém:

Substância ativa:

Cloridrato de Clortetraciclina 78,6 mg
(equivalente a clortetraciclina 73,0 mg)

Excipientes:

Azul patente v (131), agente corante 4,8 mg

Pulverizador de coloração azul.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

130,76 g

261,52 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos. [pictogramas]

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de suporte de infeções de origem traumática superficial ou feridas cirúrgicas provocadas por microrganismos sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de um tratamento para infeções superficiais podais, especialmente dermatite interdigital em ovinos e dermatite digital em bovinos.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger os olhos do animal quando se pulveriza junto da cabeça.

Deve evitar-se que o animal lamba a área afetada ou a(s) área(s) afetada(s) noutros animais.

Aquando da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração testes de sensibilidade e as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário de forma diferente destas instruções pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido a existência potencial de resistência cruzada.

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

Deve evitar-se o contacto direto com a pele devido a sensibilização, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade à clortetraciclina.

Usar luvas impermeáveis apropriadas aquando da manipulação do medicamento veterinário.

Devido ao risco de irritação ocular, deve evitar-se o contacto com os olhos. Proteger os olhos e a cara. Em caso de ingestão acidental ou em caso de contacto com os olhos, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo do medicamento veterinário.

Evitar a inalação de vapores. Aplicar o medicamento veterinário ao ar livre ou num local suficientemente ventilado.

Lavar as mãos após a administração.

Não comer nem fumar enquanto estiver a administrar o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não se encontram disponíveis dados sobre interações com outros tratamentos locais.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reações de hipersensibilidade

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Uso cutâneo.

O medicamento veterinário é indicado para administração cutânea. Agitar bem o recipiente antes de pulverizar. Deve segurar-se o recipiente a uma distância de 15-20 cm da área a pulverizar; pulverizar durante cerca de 3 segundos (equivalente a aproximadamente 3,9 g de medicamento veterinário ou 0,10 g de cloridrato de clortetraciclina) até a zona de tratamento apresentar uma coloração uniforme. No caso de infeções podais, este tratamento deve repetir-se após 30 segundos.

No tratamento de suporte de infeções de origem traumática superficial ou feridas cirúrgicas, recomenda-se uma única administração.

No tratamento de Dermatite Digital, recomenda-se uma administração diária dupla (com intervalo de 30 segundos) durante três dias consecutivos.

No tratamento de outras infeções podais (dermatite interdigital), recomenda-se uma administração dupla (com intervalo de 30 segundos). Consoante a gravidade da lesão e a velocidade da melhoria, deve repetir-se o tratamento no prazo de 1 a 3 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Limpar muito bem a zona afetada antes de pulverizar. O tratamento de afeções podais deve ser sempre precedido da apropriada remoção dos tecidos superficiais afetados, uma vez que esta medida é essencial à obtenção de uma resposta adequada. Após administração na falange, deve manter-se o animal sobre piso seco durante, pelo menos, uma hora.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Não autorizado para utilização nos úberes de animais em fase de lactação, se o leite se destinar a consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no fundo desta lata. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos nos domésticos. Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

950/01/15DFVPT

Tamanhos de embalagem

130,76 g, 261,52 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/11/2023

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Alemanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. : {mm/aaa}

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}



Perigo

Aerossol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado; pode explodir quando aquecido. Proteger da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C. Manter afastado do calor, das superfícies quentes, das faíscas, das chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Não pulverizar sobre uma chama aberta ou sobre qualquer outra fonte de ignição. Não perfurar nem queimar o recipiente, mesmo depois da administração.