

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMOX L.A. 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos, ovinos, suínos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância activa:

Cada ml contém:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 150 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Monoestearato de alumínio.
Oleato de etilo.

Suspensão injectável

Suspensão oleosa branca ou quase branca

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos e caninos (cães).

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

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de processos infecciosos provocados por microorganismos sensíveis à amoxicilina, localizados no tracto digestivo; no tracto respiratório; no tracto urogenital; na pele e tecidos moles. Assim como complicações bacterianas sensíveis à amoxicilina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a a cavalos, coelhos, porquinhos-da-índia e hamsters, pois a amoxicilina, como todas as aminopenicilinas, tem ação importante na população cecal.

Não administrar a animais com historial de alergias aos antibióticos beta-lactâmicos.

### 3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina

e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido a uma possível resistência cruzada.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação e conhecimento epidemiológicos sobre a sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo a nível da exploração pecuária ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das indicações contidas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a alimentação de vitelos com leite residual contendo resíduos de amoxicilina até terminar o intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Ajustar a dose em animais com alterações renais.

Agitar antes de usar.

**Este medicamento não contém conservantes antimicrobianos. Utilize apenas uma agulha seca e estéril e evite a introdução de umidade e contaminação durante o uso.**

Dar uma ligeira massagem no ponto de aplicação.

Não administrar por via intravenosa.

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

No caso de auto-injeção ou derrame acidental, sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amoxicilina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência da sua injeção, inalação e ingestão ou do contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacção cruzada com as cefalosporinas e vice-versa.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Lavar as mãos após a administração.

Não fume, coma ou beba enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, deve procurar assistência médica e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos, ovinos, suínos e caninos (cães).

Raros (1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (urticária, choque anafilático) Reação no local da injeção Distúrbios do trato digestivo* (vómitos, diarreia, colite) *
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Discrasia sanguínea

\* principalmente em herbívoros.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

A segurança do Medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

Não administrar em conjunto com anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas, etc.).

A administração simultânea de amoxicilina com salicilatos, fenilbutazona, sulfamidas e outros ácidos fracos, pode dar lugar ao deslocamento da união da amoxicilina às proteínas plasmáticas e a uma diminuição da secreção tubular, o que se traduz num aumento dos níveis plasmáticos do fármaco.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: intramuscular.:

15 mg de amoxicilina/kg. de p.v. (equivalente a 1 ml de SYVAMOX por 10 kg/p.v.). Se necessário, repita a administração às 48 horas.

O peso corporal dos animais tratados deve ser determinado com precisão para evitar uma subdosagem. Respeite o volume máximo administrado por local de injeção de:

Bovino: 20 ml

Suíno: 5 ml

Ovino: 5 ml

Cão: 2 ml

Deve ser respeitada separação suficiente entre os pontos de injeção quando forem necessários vários locais de administração. Fazer uma leve massagem no local da injeção.

Agitar o recipiente antes de administrar.

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

O medicamento quando administrado numa dose 6x superior à dose terapêutica (dose única) e 3x superior (dose múltipla durante 10 dias), foi bem tolerado em bovinos, suínos e ovinos.

Caso se apresentem reacções alérgicas intensas, suspender o tratamento e administrar corticóides e adrenalina. Nos restantes casos administrar tratamento sintomático.

### **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**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:

Bovino: 50 dias

Ovino: 50 dias

Suínos: 25 dias

Leite:

Bovino: 4 dias (96 horas)

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01CA04**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico bactericida de amplo espectro pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. É uma penicilina semi-sintética susceptível à acção da penicilinase que impede a síntese da parede celular bacteriana por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico que destrói as bactérias em fase de crescimento.

É activo frente a bactérias

- Gram + e Gram - (*Actinomyces spp*, *Actinobacillus spp*, *Bacillus anthracis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium spp*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium spp*, *Fusobacterium spp*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus spp*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella spp*, *Staphylococcus spp*, *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp*.) e *Leptospira spp*, sempre que se trate de estirpes não produtoras de penicilinase. A maioria das estirpes de *Klebsiella* e *Enterobacter* são resistentes, assim como quase todas as *Pseudomonas*.

As estirpes produtoras de beta-lactamase não são sensíveis à amoxicilina. A resistência manifesta-se basicamente através da produção de  $\beta$ -lactamases bacterianas.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Distribui-se com rapidez por todo o organismo, alcançando concentrações elevadas no músculo, fígado, rim e tracto intestinal, devido à sua escassa união às proteínas plasmáticas (17-20%). Difunde-se pouco no cérebro e fluidos espinais, excepto quando as meninges estão inflamadas. Atravessa a barreira placentária. A sua metabolização é escassa, eliminando-se principalmente pela urina e em menor proporção pelo leite e bÍlis (está sujeita à circulação entero-hepática).

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Pode ocorrer incompatibilidade farmacológica com cloranfenicol, tetraciclina, novobiocina e vitaminas do grupo B.

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, sempre que se tenham tomado as medidas de assepsia necessárias no manuseamento de produtos estéreis

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C e na embalagem de origem  
Proteger da luz.

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

Frascos de vidro topázio tipo II, com tampa de mistura de nitrilclorobutilo e cápsula de alumínio ou cápsula flip-off com 10, 25, 50, 100 e 250 ml.

Frascos de polietileno tereftalato PET, com tampa de mistura de nitrilclorobutilo e selado com cápsula de alumínio ou cápsula flip-off com 100 ml e 250 ml.

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**

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

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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Laboratorios Syva S.A.

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

51534

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

16/07/2004

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

01/2024

## **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 FOLHETOINFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com frascos de 10, 25, 50, 100 e 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMOX L.A. 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos, ovinos, suínos e cães.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Substância activa:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 150 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 25, 50, 100 e 250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos e caninos (cães).

### 5. INDICAÇÕES

O medicamento está indicado para o tratamento de processos infecciosos provocados por microorganismos sensíveis à amoxicilina, localizados no tracto digestivo; no tracto respiratório; no tracto urogenital; na pele e tecidos moles. Assim como complicações bacterianas sensíveis à amoxicilina em doenças que a requeiram.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Por via intramuscular, 1 ml de SYVAMOX por 10 kg p.v. Se necessário, repita a administração às 48 horas.

### 7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovino: 50 dias

Ovino: 50 dias

Suínos: 25 dias

Leite:

Bovino: 4 dias (96 horas)

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Prazo de validade: 2 anos. Após abertura da embalagem: 28 dias, sempre que se tenham tomado as medidas de assepsia necessárias no manuseamento de produtos estéreis.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C e na embalagem de origem  
Proteger da luz.  
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

**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"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

**Titular de autorização de introdução no mercado**  
Laboratorios Syva S.A.

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

51534

**15. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 50, 100 e 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO.

SYVAMOX L.A. 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos, ovinos, suínos e cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

**Substância activa:**

Amoxicilina (como trihidrato)..... 150 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos e caninos (cães).

### 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular, 1 ml de SYVAMOX por 10 kg p.v. Se necessário, repita a administração às 48 horas.

### 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovino: 50 dias

Ovino: 50 dias

Suínos: 25 dias

Leite:

Bovino: 4 dias (96 horas)

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C e na embalagem de origem  
Proteger da luz.

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

**Titular de autorização de introdução no mercado**  
Laboratorios Syva S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos de 10 e 25 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SYVAMOX L.A.150 mg/ml suspensão injectável para bovinos, ovinos, suínos e cães.

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**Substância activa:**

Amoxicilina (como trihidrato) 150 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { mm/aaaa }

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

SYVAMOX L.A. 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos, ovinos, suínos e cães.

### 2. Composição

#### Substância activa:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 150 mg

#### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Monoestearato de alumínio.
Oleato de etilo.

Suspensão injectável

Suspensão oleosa branca ou quase branca

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos e caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

O medicamento está indicado para o tratamento de processos infecciosos provocados por microorganismos sensíveis à amoxicilina, localizados no tracto digestivo; no tracto respiratório; no tracto urogenital; na pele e tecidos moles. Assim como complicações bacterianas sensíveis à amoxicilina em doenças que a requeiram.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade á substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters.

Não administrar a animais com historial de alergias aos antibióticos beta-lactâmicos.

### 6. Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina

e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido a uma possível resistência cruzada.

Gestação e lactação:

A segurança do Medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação nas espécies alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação e conhecimento epidemiológicos sobre a sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo a nível da exploração pecuária ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das indicações contidas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a alimentação de vitelos com leite residual contendo resíduos de amoxicilina até terminar o intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Ajustar a dose em animais com alterações renais.

Agitar antes de usar.

**Este medicamento não contém conservantes antimicrobianos. Utilize apenas uma agulha seca e estéril e evite a introdução de umidade e contaminação durante o uso.**

Dar uma ligeira massagem no ponto de aplicação.

Não administrar por via intravenosa

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

No caso de auto-injeção ou derrame acidental, sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amoxicilina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência da sua injeção, inalação e ingestão ou do contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacção cruzada com as cefalosporinas e vice-versa.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Lavar as mãos após a administração.

Não fume, coma ou beba enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.  
No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, deve procurar assistência médica e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em conjunto com anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas, etc.).

A administração simultânea de amoxicilina com salicilatos, fenilbutazona, sulfamidas e outros ácidos fracos, pode dar lugar ao deslocamento da união da amoxicilina às proteínas plasmáticas e a uma diminuição da secreção tubular, o que se traduz num aumento dos níveis plasmáticos do fármaco.

Sobredosagem:

O medicamento quando administrado numa dose 6x superior à dose terapêutica (dose única) e 3x superior (dose múltipla durante 10 dias), foi bem tolerado em bovinos, suínos e ovinos.

Caso se apresentem reacções alérgicas intensas, suspender o tratamento e administrar corticóides e adrenalina. Nos restantes casos administrar tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Pode ocorrer incompatibilidade farmacológica com cloranfenicol, tetraciclina, novobiocina e vitaminas do grupo B.

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos e caninos (cães).

Raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (urticária, choque anafilático) Reação no local da injeção Distúrbios do trato digestivo* (vómitos, diarreia, colite) *
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Discrasia sanguínea

\* principalmente em herbívoros.

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

Via de administração: intramuscular.:

15 mg de amoxicilina/kg. de p.v. (equivalente a 1 ml de SYVAMOX por 10 kg/p.v.). Se necessário, repita a administração às 48 horas.

O peso corporal dos animais tratados deve ser determinado com precisão para evitar uma subdosagem. Respeite o volume máximo administrado por local de injeção de:

Bovino: 20 ml

Suíno: 5 ml

Ovino: 5 ml

Cão: 2 ml

Deve ser respeitada separação suficiente entre os pontos de injeção quando forem necessários vários locais de administração. Fazer uma leve massagem no local da injeção.

Agitar o recipiente antes de administrar.

## 9. Instruções com vista a uma utilização correcta

O peso corporal dos animais tratados deve ser determinado com precisão para evitar uma subdosagem.

Respeite o volume máximo administrado por local de injeção de:

Bovino: 20 ml

Suíno: 5 ml

Ovino: 5 ml

Cão: 2 ml

Deve ser respeitada separação suficiente entre os pontos de injeção quando forem necessários vários locais de administração. Fazer uma leve massagem no local da injeção.

Agitar o recipiente antes de administrar.

## 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovino: 50 dias

Ovino: 50 dias

Suínos: 25 dias

Leite:

Bovino: 4 dias (96 horas)

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C e na embalagem de origem  
Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.  
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente 28 dias, sempre que se tenham tomado as medidas de assepsia necessárias no manuseamento de produtos estéreis

## **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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

51534

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

01/2024

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>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada 16  
28004 MADRID  
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
ESPANHA

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPANHA  
+351 219 747 934  
syva.portugal@syva.pt