ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 250 mg/ml Concentrado para solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa
Tilmicosina: 250 mg por ml
Excipientes:
Para consultar uma lista completa dos excipientes: ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral
Solução amarela a âmbar transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus, suínos e bovinos (vitelos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos:
Para o tratamento e prevenção de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida e Actinobacillus pleuropneumoniae* quando diagnosticada a doença num grupo de animais.

Galinhas (Frangos de carne e frangas reprodutoras:
Para o tratamento e prevenção de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* quando diagnosticada a doença num grupo de animais.

Perus:
Para o tratamento e prevenção de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* quando diagnosticada a doença num grupo de animais.

Vitelos:
Para o tratamento e prevenção de infeções respiratórias associadas a *Mannheimia haemolytica, P. multocida, Mycoplasma bovis e M.dispar* quando diagnosticada a doença num grupo de animais.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou em casos de resistência conhecida a tilmicosina. Não administrar a equinos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A tilmicosina não deve ser administrada aos suínos através de injeção. O medicamento veterinário contém edetato dissódico. A ingestão da água medicada pode ser alterada devido a doença. Pode ser necessário recorrer a um tratamento alternativo se a ingestão for insuficiente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração indevida do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e diminuir a eficácia do tratamento com substâncias relacionadas com a tilmicosina. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antibacterianas oficiais e locais.

Não permitir que cavalos ou outros equídeos tenham acesso a água de bebida contendo tilmicosina.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode causar irritação ou sensibilização cutâneas devido ao contacto com a pele. Evitar o contacto com a pele e olhos. Usar luvas e vestuário de proteção ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água. Se a irritação persistir e em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) 808 250 143 (riscos associados a perturbações da função cardíaca).
Após a utilização, lavar as mãos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe resistência cruzada entre a tilmicosina e outros antibióticos macrólidos e lincosamidas.

A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.
Não administrar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral. O medicamento veterinário deve ser diluído em água de bebida ou leite de substituição antes da administração.

Suínos:
15-20 mg de tilmicosina por Kg de peso vivo durante 5 dias, isto é, 6-8 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo correspondentes a 80 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 5 dias.

Galinhas:15-20 mg de tilmicosina por Kg de peso vivo durante 3 dias, isto é, 6-8 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo correspondentes a 30 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 3 dias.

Perus:
10-27 mg de tilmicosina por Kg de peso vivo durante 3 dias, isto é, 4-11 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo correspondentes a 30 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 3 dias.

Vitelos:
12,5 mg de tilmicosina por Kg de peso vivo duas vezes ao dia durante 3-5 dias, isto é, 1 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso vivo duas vezes ao dia durante 3-5 dias.

Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar 1200 litros de água de bebida para suínos ou 3200 litros de água de bebida para frangos de carne, perus e frangas reprodutoras.
Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar água de bebida ou leite de substituição para 48-80 vitelos (40 kg de peso vivo).
Um frasco de 240 ml é suficiente para medicar água de bebida ou leite de substituição para 8 vitelos (60 Kg de peso vivo).

A água de bebida medicada deve ser preparada de novo cada 24 horas usando apenas água limpa.
O leite de substituição medicado deve ser preparado de novo cada 4 horas usando apenas água limpa.

Se os sinais da doença não melhorarem significativamente dentro de 3-5 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado e o tratamento deve ser alterado.
Para evitar subdosagem o peso vivo deve ser determinado tão exatamente quanto possível.
A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter uma dosagem correta a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade.
Não administrar em suínos em sistemas de alimentação húmida.

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

Os suínos bebem menos água quando se administra uma dose de 300 a 400 mg/litro (1.5 a 2 vezes a dose recomendada). Embora isto resulte numa menor ingestão de tilmicosina, também pode conduzir à desidratação dos animais. Substituir por água não medicada quando necessário.

Não se verificaram quaisquer sintomas nas aves de capoeira tratadas com 375 mg/litro durante 5 dias. Uma dose de 75 mg/litro durante 10 dias resultou numa redução da consistência fecal.

Não se detetou qualquer sintoma de sobredosagem em perus tratados com 375 mg/litro de água de bebida durante 3 dias. Não se detetou qualquer sintoma com 75 mg/litro durante 6 dias.

Exceto uma ligeira diminuição no consumo de leite, não se verificaram sintomas de sobredosagem em vitelos tratados com cinco vezes a dose recomendada ou durante o dobro do período de tratamento recomendado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Suínos: 14 dias
Vitelos: 42 dias
Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras): 12 dias
Perus: 19 dias

Ovos: Não autorizado para administração a aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS OU IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico, macrólidos

Código ATC vet: QJ01FA91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilmicosina é um antibiótico semi-sintético bactericida do grupo dos macrólidos. Considera-se que afeta a síntese proteica bacteriana.

A tilmicosina tem um vasto espectro de ação contra organismos Gram-positivos e é particularmente ativa contra *Pasteurella, Actinobacillus (Haemophilus*) e *Mycoplasma* de origem bovina, suína e aviária. A tilmicosina possui alguma ação contra certos microrganismos gram-negativos. Foi observada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros antibióticos macrólidos. Os macrólidos inibem a síntese proteica por união reversível à subunidade ribossomática 50S. O crescimento das bactérias é inibido por indução da separação do ARN peptidil de transferência do ribossoma durante a fase de elongação.
A metilase ribossómica, codificada pelo gene *erm*, pode precipitar a resistência aos macrólidos por alteração do sítio de associação ribossomática.
O gene que codifica o mecanismo de efluência, *mef*, confere também um certo grau moderado de resistência.
A resistência é também adquirida por uma bomba de efluxo que liberta ativamente as células do macrólido. Esta bomba de efluxo é mediada cromossomicamente por genes referenciados como genes *acrAB.* A resistência das espécies de *Pseudomonas* e outras bactérias Gram-negativas, *enterococos* e *estafilococos*, pode provocar-se mediante a alteração cromossómica controlada da permeabilidade ou absorção do medicamento veterinário.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada oralmente a galinhas, perus e suínos com água de bebida e a vitelos com leite de substituição, a tilmicosina é absorvida e distribui-se rapidamente do soro para áreas de baixo pH. Isto resulta em concentrações séricas muito baixas, encontrando-se, contudo, níveis detetáveis no tecido pulmonar apenas 6 horas após o início do tratamento. Em galinhas ou perus, a tilmicosina também é detetada no tecido dos sacos aéreos apenas 6 horas após o início do tratamento. Também está comprovado que a tilmicosina se concentra nos macrófagos alveolares dos suínos. Quando administrada oralmente a vitelos, a tilmicosina é detetada nos pulmões após 6 horas e mantém-se num nível terapêutico até 60 horas após a última dose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Galhato de propilo (E310)
Edetato dissódico
Ácido fosfórico concentrado
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após abertura da embalagem primária: 3 meses.
Prazo de validade após diluição em água de bebida: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição em leite de substituição: 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conforme embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da congelação. Proteger da luz.

Após diluição em água de bebida/leite de substituição: Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 960 ml de polietileno branco de alta densidade, com tampa branca de polipropileno ou polietileno de alta densidade, com anel e selo inviolável. Frasco de 240 ml de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de aperto inviolável de polipropileno (PP).

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

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos provenientes da utilização deste medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

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

91/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de julho 2008.
Data da última renovação: 8 de agosto 2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 250 mg/ml Concentrado para solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Tilmicosina: 250 mg por ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

960 ml
240 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus, suínos e bovinos (vitelos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ler o folheto informativo antes da administração.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral após diluição na água de bebida ou leite de substituição.
Ler o folheto informativo antes da administração.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Suínos: 14 dias
Vitelos: 42 dias
Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras): 12 dias
Perus: 19 dias

Ovos: Não autorizado para administração a aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano.

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

A Tilmicosina não deve ser administrada aos suínos através de injeção. O medicamento veterinário contém edetato dissódico. A ingestão da água medicada pode ser alterada devido a doença. Pode ser necessário recorrer a um tratamento alternativo se a ingestão for insuficiente.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}
Prazo de validade após abertura da embalagem: 3 meses
Prazo de validade após diluição em água de bebida: 24 horas
Prazo de validade após reconstituição em leite de substituição: 4 horas
Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30ºC. Proteger da congelação. Proteger da luz.
Após diluição na água de bebida/leite de substituição: Proteger da luz.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos provenientes do mesmo devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

USO VETERINÁRIO

MVG

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

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

091/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lote> <NL> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Tilmovet 250 mg/ml Concentrado para solução oral
para suínos, galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus e bovinos (vitelos)

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

Titular de Autorização de introdução no mercado
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

Fabricantes responsáveis pela libertação do lote
Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera – Bulgária

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 250 mg/ml Concentrado para solução oral

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

Tilmicosina: 250 mg por ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos:
Para o tratamento e prevenção de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida e Actinobacillus pleuropneumoniae* quando diagnosticada a doença num grupo de animais.

Galinhas (Frangos de carne e frangas reprodutoras):
Para o tratamento e prevenção de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma gallisepticum e Mycoplasma synoviae* quando diagnosticada a doença num grupo de animais.

Perus:
Para o tratamento e prevenção de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* quando diagnosticada a doença num grupo de animais.

Vitelos:
Para o tratamento e prevenção de infeções respiratórias associadas a *Mannheimia haemolytica, P. multocida, Mycoplasma bovis e M. dispar* quando diagnosticada a doença num grupo de animais.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou em casos de resistência conhecida à tilmicosina. Não administrar a equinos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.
Se forem detetados efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, é favor informar o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus, suínos e bovinos (vitelos).

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

Para administração oral após diluição na água de bebida ou leite de substituição.

Suínos:
15-20 mg de tilmicosina por Kg de peso vivo durante 5 dias, isto é, 6-8 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo correspondentes a 80 ml do medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 5 dias.

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras):
15-20 mg de tilmicosina por Kg de peso vivo durante 3 dias, isto é, 6-8 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo correspondentes a 30 ml do medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 3 dias.

Perus:
10-27 mg de tilmicosina por Kg de peso vivo durante 3 dias, isto é, 4-11 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo correspondentes a 30 ml do medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 3 dias.

Vitelos:
12,5 mg de tilmicosina por Kg de peso vivo duas vezes ao dia durante 3-5 dias, isto é, 1 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso vivo duas vezes ao dia durante 3-5 dias.

Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar 1200 litros de água de bebida para suínos ou 3200 litros de água de bebida para frangos de carne, perus e frangas reprodutoras.
Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar água de bebida ou leite de substituição para 48-80 vitelos (40 kg de peso vivo).
Um frasco de 240 ml é suficiente para medicar água de bebida ou leite de substituição para 8 vitelos (60 Kg de peso vivo).

A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas usando apenas água limpa.
O leite de substituição medicado deve ser preparado de novo a cada 4 horas usando apenas água limpa.

Se os sinais da doença não melhorarem significativamente dentro de 3-5 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado e o tratamento deve ser alterado.
Para evitar subdosagem o peso vivo deve ser determinado tão exatamente quanto possível.
A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais.
Para obter uma dosagem correta a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada.

Não administrar em suínos em sistemas de alimentação húmida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os suínos bebem menos água quando é administrada uma dose de 300 a 400 mg/litro (1,5 a 2 vezes a dose recomendada). Embora isto se traduza numa menor ingestão de tilmicosina, pode originar um estado de desidratação maior nos animais. Substitua por água não tratada quando necessário. Não foram observados quaisquer sintomas nas aves de capoeira tratadas com uma dose de 375 mg/litro durante 5 dias. Uma dose de 75 mg/litro durante 10 dias provocou fezes menos consistentes.
A sensibilidade das bactérias à tilmicosina pode ser alterada ao longo do tempo ou geograficamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Suínos: 14 dias
Vitelos: 42 dias
Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras): 12 dias
Perus: 19 dias

Ovos: Não autorizado para administração a aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a uma temperatura inferior a 30ºC. Proteger da congelação. Proteger da luz.
Prazo de validade após abertura da embalagem: 3 meses.
Prazo de validade após diluição em água de bebida conforme as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição em leite de substituição conforme as instruções: 4 horas.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A tilmicosina não deve ser administrada aos suínos através de injeção. O medicamento veterinário contém edetato dissódico. A ingestão da água medicada pode ser alterada devido a doença. Pode ser necessário recorrer a um tratamento alternativo se a ingestão for insuficiente.

O uso indevido do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e diminuir a eficácia do tratamento com substâncias relacionadas com a tilmicosina. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antibacterianas oficiais e locais.
Foi observada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros antibióticos macrólidos e lincosamidas.
A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

Não usar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode causar irritação ou sensibilização cutâneas devido ao contacto com a pele.
Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar luvas e vestuário de proteção ao manusear o medicamento veterinário.
Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água. Se a irritação persistir e em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) 808 250 143 (riscos associados a perturbações da função cardíaca).
Após a administração, lavar as mãos.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Não permitir que cavalos ou outros equídeos tenham acesso a água de bebida contendo tilmicosina.

Não foram observados quaisquer sintomas de sobredosagem nos perus tratados com uma dose de 375 mg/litro na água de bebida durante 3 dias. Não foram observados quaisquer sintomas com uma dose de 75 mg/litro durante 6 dias.
Exceto uma ligeira diminuição no consumo de leite, não foram observados sintomas de sobredosagem nos vitelos tratados com uma dose 5 vezes maior do que a recomendada ou durante o dobro do período de tratamento recomendado.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos provenientes da utilização deste medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de 240 ml e 960 ml.
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, é favor contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.
Após a primeira abertura da embalagem, considerando o prazo de validade especificado neste folheto informativo, determine a data na qual qualquer produto restante na embalagem deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser anotada no espaço fornecido para o efeito no rótulo.