

[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

Não aplicável.

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 β -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

Exp. {mm/aaaa}

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

Exp. {mm/aaaa}

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

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