

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxy Active, 697 mg/g, pó oral para suínos e galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 697mg
como amoxicilina tri-hidratada 800 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Carbonato de sódio

Citrato de sódio

Pó branco a esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e galinhas (frangos para carne, frangos, galinhas reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal, infeções urogenitais e infeções secundárias causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

Galinhas: Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às penicilinas, outras substâncias do grupo β -lactâmico ou a algum dos excipientes.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases.
Não administrar a pequenos herbívoros tais como coelhos, cobaias, cricetos (“hamsters”) ou gerbos.
Não administrar a animais com doença renal grave, anúria e oligúria.
Não administrar a ruminantes nem a equinos.

3.4 Advertências especiais

Considerando que os animais doentes podem ter um padrão alterado de ingestão de água, poderá ser necessária a administração de medicação alternativa por via parenteral.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, de explorações) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

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

As penicilinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reação cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a antibióticos β -lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a exposição, tomando em consideração todas as precauções recomendadas.

Quando misturar ou manusear o medicamento veterinário deve usar equipamento de proteção pessoal que consiste em luvas e uma máscara de pó adequada (respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com as Normas Europeias EN 140, com um filtro em conformidade com a EN143). Lavar as mãos após utilização.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, enxague abundantemente a zona afetada com água limpa.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como eritema cutâneo, deverá consultar o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem. O aparecimento de edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade*. Distúrbios do trato digestivo (vómitos, diarreia).
---	---

* cuja gravidade pode variar de simples erupções da pele a choque anafilático.

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 também a secção “detalhes de contacto” 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 lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não combine com antibióticos bacteriostáticos.
Não deve ser utilizado em simultâneo com a neomicina, uma vez que bloqueia a absorção das penicilinas orais.
O sinergismo ocorre com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida e no alimento em suínos.
Administração na água de bebida nas galinhas.

Suínos:

A dose recomendada é de 11,2 mg de amoxicilina por kg de peso corporal por dia (correspondente a 16,1 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal), durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina por kg de peso corporal por dia (correspondentes a 28,7 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal), durante 3-5 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Administração na água de bebida:

Para a preparação da água de bebida medicada, deve ter-se em consideração o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como a espécie, a idade, o estado de saúde, a raça e o sistema de criação (por exemplo, temperatura diferente, regimes de luz diferentes). Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada em conformidade. A água de bebida medicada preparada deve fornecer uma quantidade para ser consumida dentro das próximas 12 horas. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas, e deve ser preparada nova água de bebida medicada para as próximas 12 horas.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{mg de medicamento veterinário por kg} \times \text{Peso corporal médio (kg) de animais a serem tratados}}{\text{consumo de água diário médio (L) por animal}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

O medicamento veterinário deve ser adicionado à água de bebida, agitando bem até à dissolução completa do medicamento veterinário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de aproximadamente 6 g/litro. Acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água deve estar disponível para os animais a serem tratados para garantir o consumo adequado de água. Certifique-se que os animais não têm acesso a água não medicamentada durante o período de fornecimento de água medicamentada. Nos sistemas de criação ao ar livre, os animais devem ser mantidos no estábulo durante o tratamento.

Após terminar o período de medicação, a limpeza do sistema de abastecimento de água deve ser feita de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades sub-terapêuticas da substância ativa.

Administração no alimento:

O medicamento veterinário, na dose diária recomendada, pode também ser administrado através da alimentação. Esta forma de administração destina-se apenas ao tratamento de suínos individuais em explorações onde o tratamento irá ser administrado a um pequeno número de suínos. Apenas a apresentação de 100 g é adequada para o uso na ração.

Os grupos maiores devem ser tratados com água de bebida medicada.

Antes de cada administração, o pó deve ser completamente misturado numa pequena quantidade de alimento, que deverá ser dada diretamente ao animal antes da ração principal. Deve-se tomar precaução de forma a assegurar o consumo completo de todo o alimento medicado.

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

Em caso de sobredosagem não se conhecem outros efeitos além dos mencionados na secção 3.6 “Eventos adversos”.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suíños: Carne e vísceras – 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras – 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no período de 4 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma penicilina de amplo espectro com ação bactericida contra diversas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

Inibe o desenvolvimento da estrutura do peptidoglicano bacteriano da parede celular.

A amoxicilina é resistente a ácidos, mas não é resistente à ação das betalactamases.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é rápida e quase totalmente absorvida pelo trato gastrointestinal e é estável na presença de ácidos gástricos. As concentrações máximas de amoxicilina são atingidas em 1-2 horas. A ligação às proteínas séricas é baixa. A amoxicilina é amplamente distribuída por todo o corpo.

A amoxicilina é eliminada principalmente por via renal na forma ativa, resultando em altas concentrações no tecido renal e na urina. Uma parte menor da dose administrada de amoxicilina é excretada na bile.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar no recipiente de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Recipiente *securitainer*: recipiente de polipropileno branco, coberto com uma tampa de polietileno de baixa densidade. O *Securitainer* contém 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg de medicamento veterinário.
- Balde: balde de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polipropileno. O balde contém 1, 2,5 ou 5 kg de medicamento veterinário.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

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

AIM n.º 1590/01/23RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2023.

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

10/2024.

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 FOLHETO INFORMATIVO

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

Securitainer (250 g, 500 g, 1 kg) e balde (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxy Active, 697 mg/g, pó oral para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO

Amoxicilina 697 mg/g
como 800/g mg de amoxicilina tri-hidratada.

Pó branco a esbranquiçado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas (frangos para carne, frangos, galinhas reprodutoras).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos: Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal, infeções urogenitais e infeções secundárias causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

Galinhas: Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às penicilinas, outras substâncias do grupo β -lactâmico ou a algum dos excipientes.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a pequenos herbívoros tais como coelhos, cobaias, cricetos (“hamsters”) ou gerbos.

Não administrar a animais com doença renal grave, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes nem a equinos.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Considerando que os animais doentes podem ter um padrão alterado de ingestão de água, poderá ser necessária a administração de medicação alternativa por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, de explorações) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

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

As penicilinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reação cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. As pessoas com hipersensibilidade aos antibióticos β -lactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a exposição, tomando em consideração todas as precauções recomendadas.

Quando misturar ou manusear o medicamento veterinário deve usar equipamento de proteção pessoal que consiste em luvas e uma máscara de pó adequada (respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com as Normas Europeias EN 140, com um filtro em conformidade com a EN143). Lavar as mãos após utilização.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, enxague abundantemente a zona afetada com água limpa.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como eritema cutâneo, deverá consultar o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem. O aparecimento de edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não combine com antibióticos bacteriostáticos.

Não deve ser utilizado em simultâneo com a neomicina, uma vez que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

O sinergismo ocorre com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem não se conhecem outros efeitos além dos mencionados na secção Eventos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade* Distúrbios do trato digestivo (vómitos, diarreia)
---	---

* cuja gravidade pode variar de simples erupções da pele a choque anafilático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto informativo 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 informativo, 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

Administração na água de bebida em suínos e galinhas.

Suínos:

A dose recomendada é de 11,2 mg de amoxicilina por kg de peso corporal por dia (correspondente a 16,1 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal), durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina por kg de peso corporal por dia (correspondentes a 28,7 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal), durante 3-5 dias consecutivos.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Para a preparação da água de bebida medicada, deve ter-se em consideração o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como a espécie, a idade, o estado de saúde, a raça e o sistema de criação (por exemplo, temperatura diferente, regimes de luz diferentes). Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada em conformidade. A água de bebida medicada preparada deve fornecer uma quantidade para ser consumida dentro das próximas 12 horas. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas, e deve ser preparada nova água de bebida medicada para as próximas 12 horas.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{mg de medicamento veterinário por kg} \times \text{Peso corporal médio (kg) de animais a serem tratados}}{\text{consumo de água diário médio (L) por animal}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

O medicamento veterinário deve ser adicionado à água de bebida, agitando bem até a dissolução completa do medicamento veterinário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de aproximadamente 6 g/litro. Acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água deve estar disponível para os animais a serem tratados para garantir o consumo adequado de água. Certifique-se que os animais não têm acesso a água não medicamentada durante o período de fornecimento de água medicamentada. Nos sistemas de criação ao ar livre, os animais devem ser mantidos no estábulo durante o tratamento.

Após terminar o período de medicação, a limpeza do sistema de abastecimento de água deve ser feita de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades sub-terapêuticas da substância ativa.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no período de 4 semanas antes do início do período de postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar no recipiente de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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 nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

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

AIM n.º 1590/01/23RFVPT.

Tamanhos de embalagem

- Recipiente *securitainer*: 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg.

- Balde: 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg.

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

10/2024.

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na base de dados medicamentos da União Europeia (<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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Países Baixos

Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

<Outras informações.>

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

Após a primeira abertura, administrar até....

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Securitainer (100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxy Active, 697 mg/g, pó oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina 697 mg/g
como amoxicilina tri-hidratada 800 mg/g.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas (frangos para carne, frangos, galinhas reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida e no alimento em suínos.
Administração na água de bebida nas galinhas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no período de 4 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias.
Após diluição na água de bebida administrar no prazo de 12 horas.
Quando incorporado no alimento, usar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar no recipiente de origem.

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

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1590/01/23RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

FOLHETO INFORMATIVO – 100 g

1. Nome do medicamento veterinário

Amoxy Active, 697 mg/g, pó oral para suínos e galinhas.

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 697mg
como amoxicilina tri-hidratada 800 mg.

Pó branco a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas (frangos para carne, frangos, galinhas reprodutoras)

4. Indicações de utilização

Suínos: Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal, infeções urogenitais e infeções secundárias causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

Galinhas: Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às penicilinas, outras substâncias do grupo β -lactâmico ou a algum dos excipientes.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a pequenos herbívoros tais como coelhos, cobaias, cricetos (“hamsters”) ou gerbos.

Não administrar a animais com doença renal grave, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes nem a equinos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Considerando que os animais doentes podem ter um padrão alterado de ingestão de água, poderá ser necessária a administração de medicação alternativa por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias

isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, de explorações) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

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

As penicilinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reação cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. As pessoas com hipersensibilidade aos antibióticos β -lactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a exposição, tomando em consideração todas as precauções recomendadas.

Quando misturar ou manusear o medicamento veterinário deve usar equipamento de proteção pessoal que consiste em luvas e uma máscara de pó adequada (respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com as Normas Europeias EN 140, com um filtro em conformidade com a EN143). Lavar as mãos após utilização.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, enxague abundantemente a zona afetada com água limpa.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como eritema cutâneo, deverá consultar o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem. O aparecimento de edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não combine com antibióticos bacteriostáticos.

Não deve ser utilizado em simultâneo com a neomicina, uma vez que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

O sinergismo ocorre com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem não se conhecem outros efeitos além dos mencionados na secção Eventos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade*. Distúrbios do trato digestivo (vómitos, diarreia).
---	---

* cuja gravidade pode variar de simples erupções da pele a choque anafilático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto informativo 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 informativo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração na água de bebida e no alimento em suínos.

Administração na água de bebida nas galinhas.

Suínos:

A dose recomendada é de 11,2 mg de amoxicilina por kg de peso corporal por dia (correspondente a 16,1 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal), durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina por kg de peso corporal por dia (correspondentes a 28,7 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal), durante 3-5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Administração na água de bebida:

Para a preparação da água de bebida medicada, deve ter-se em consideração o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como a espécie, a idade, o estado de saúde, a raça e o sistema de criação (por exemplo, temperatura diferente, regimes de luz diferentes). Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada em conformidade. A água de bebida medicada preparada deve fornecer uma quantidade para ser consumida dentro das próximas 12 horas. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas, e deve ser preparada nova água de bebida medicada para as próximas 12 horas.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{mg de medicamento veterinário por kg} \times \text{Peso corporal médio (kg) de animais a serem tratados}}{\text{consumo de água diário médio (L) por animal}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

O medicamento veterinário deve ser adicionado à água de bebida, agitando bem até a dissolução completa do medicamento veterinário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de aproximadamente 6 g/litro. Acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água deve estar disponível para os animais a serem tratados para garantir o consumo adequado de água. Certifique-se que os animais não têm acesso a água não medicamentada durante o período de fornecimento de água medicamentada. Nos sistemas de criação ao ar livre, os animais devem ser mantidos no estábulo durante o tratamento.

Após terminar o período de medicação, a limpeza do sistema de abastecimento de água deve ser feita de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades sub-terapêuticas da substância ativa.

Administração no alimento:

O medicamento veterinário, na dose diária recomendada, pode também ser administrado através da alimentação. Esta forma de administração destina-se apenas ao tratamento de suínos individuais em explorações onde o tratamento irá ser administrado a um pequeno número de suínos. Apenas a apresentação de 100 g é adequada para o uso na ração.

Os grupos maiores devem ser tratados com água de bebida medicada.

Antes de cada administração, o pó deve ser completamente misturado numa pequena quantidade de alimento, que deverá ser dada diretamente ao animal antes da ração principal. Deve-se tomar precaução de forma a assegurar o consumo completo de todo o alimento medicado.

10. Intervalos de segurança

Intervalo de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no período de 4 semanas antes do início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar no recipiente de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: usar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 1590/01/23RFVPT.

- Recipiente *securitainer*: 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg.
- Balde: 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Securitainer (250 g, 500 g, 1 kg) e balde (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxy Active, 697 mg/g, pó oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina 697 mg/g
como amoxicilina tri-hidratada 800 mg/g.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas (frangos para carne, frangos, galinhas reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida nas suínos e galinhas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no período de 4 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

Após diluição na água de bebida administrar no prazo de 12 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar no recipiente de origem.

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

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1590/01/23RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

FOLHETO INFORMATIVO - 250 g, (500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. Nome do medicamento veterinário

Amoxy Active, 697 mg/g, pó oral para suínos e galinhas.

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 697 mg
como amoxicilina tri-hidratada 800 mg.

Pó branco a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas (frangos para carne, frangos, galinhas reprodutoras)

4. Indicações de utilização

Suínos: Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal, infeções urogenitais e infeções secundárias causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

Galinhas: Tratamento de infeções do trato respiratório, infeções do trato gastrointestinal causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às penicilinas, outras substâncias do grupo β -lactâmico ou a algum dos excipientes.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a pequenos herbívoros tais como coelhos, cobaias, cricetos (“hamsters”) ou gerbos.

Não administrar a animais com doença renal grave, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes nem a equinos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Considerando que os animais doentes podem ter um padrão alterado de ingestão de água, poderá ser necessária a administração de medicação alternativa por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, de explorações) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

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

As penicilinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reação cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. As pessoas com hipersensibilidade aos antibióticos β -lactâmicos devem evitar manusear o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a exposição, tomando em consideração todas as precauções recomendadas.

Quando misturar ou manusear o medicamento veterinário deve usar equipamento de proteção pessoal que consiste em luvas e uma máscara de pó adequada (respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com as Normas Europeias EN 140, com um filtro em conformidade com a EN143). Lavar as mãos após utilização.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, enxague abundantemente a zona afetada com água limpa.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como eritema cutâneo, deverá consultar o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem. O aparecimento de edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não combine com antibióticos bacteriostáticos.

Não deve ser utilizado em simultâneo com a neomicina, uma vez que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

O sinergismo ocorre com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem não se conhecem outros efeitos além dos mencionados na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade*. Distúrbios do trato digestivo (vómitos, diarreia).
---	---

* cuja gravidade pode variar de simples erupções da pele a choque anafilático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto informativo 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 informativo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração na água de bebida nos suínos e galinhas.

Suínos:

A dose recomendada é de 11,2 mg de amoxicilina por kg de peso corporal por dia (correspondente a 16,1 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal), durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina por kg de peso corporal por dia (correspondentes a 28,7 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal), durante 3-5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Para a preparação da água de bebida medicada, deve ter-se em consideração o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como a espécie, a idade, o estado de saúde, a raça e o sistema de criação (por exemplo, temperatura diferente, regimes de luz diferentes). Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser ajustada em conformidade. A água de bebida medicada preparada deve fornecer uma quantidade para ser consumida dentro das próximas 12 horas. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas, e deve ser preparada nova água de bebida medicada para as próximas 12 horas.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{mg de medicamento veterinário por kg} \quad \times \quad \text{Peso corporal médio (kg) de} \\ \text{peso corporal por dia} \quad \quad \quad \text{animais a serem tratados}}{\text{consumo de água diário médio (L) por animal}} = \text{mg de medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água de bebida}$$

O medicamento veterinário deve ser adicionado à água de bebida, agitando bem até à dissolução completa do medicamento veterinário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é

de aproximadamente 6 g/litro. Acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água deve estar disponível para os animais a serem tratados para garantir o consumo adequado de água. Certifique-se que os animais não têm acesso a água não medicamentada durante o período de fornecimento de água medicamentada. Nos sistemas de criação ao ar livre, os animais devem ser mantidos no estábulo durante o tratamento.

Após terminar o período de medicação, a limpeza do sistema de abastecimento de água deve ser feita de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades sub-terapêuticas da substância ativa.

10. Intervalos de segurança

Intervalo de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no período de 4 semanas antes do início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar no recipiente de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 1590/01/23RFVPT.

- Recipiente *securitainer*: 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg.
- Balde: 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações