

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

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenflorol 40 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substâncias ativas:

Florfenicol 40 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propileno glicol (E1520)	10 mg
Carbonato de cálcio	

Pó branco ligeiramente acastanhado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda).

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

Para o tratamento e metafilaxia da doença respiratória nos suínos em explorações infetadas por *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol. A presença da doença deve estar estabelecida na exploração antes de iniciar o tratamento metafilático.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de resistência conhecida ao florfenicol.

Ver também a secção 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos.

### 3.4 Advertências especiais

Animais que demonstrem diminuição do apetite e /ou uma baixa da condição geral devem ser tratados pela via parentérica.

### 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 teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário contrária às instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis, devido ao potencial de resistência cruzada.

Esta pré-mistura medicamentosa é para utilização no fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser utilizada tal como se encontra; a taxa de incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento não pode ser inferior a 5 kg/tonelada. Esta mistura contém carbonato de cálcio, que pode levar a uma diminuição no consumo de alimento e um desequilíbrio na ingestão de cálcio. Devem ser tomados cuidados para considerar o teor de cálcio na ingestão diária.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

Num estudo clínico de campo, no período de uma semana após a administração da última dose, a incidência de suínos que apresentavam depressão moderada e/ou dispneia moderada e/ou piroxia (40°C) foi aproximadamente 20 %, nos animais que estavam inicialmente gravemente doentes.

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

Pode ocorrer sensibilização da pele.

Evitar o contacto com a pele.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ao propilenoglicol.

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de forma a evitar exposição durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando todas as precauções recomendadas.

Deve ser usado um 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 EN143, luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e luvas enquanto é incorporada a pré-mistura no alimento.

Devem ser usadas luvas e não fumar, comer, ou beber quando o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso são manuseados.

Lavar as mãos abundantemente com sabão e água após administração do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso.

Em caso de exposição enxaguar abundantemente com água.

Se desenvolver sintomas após exposição tal como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos (suínos de engorda).

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia*, prolapso retal* inflamação perianal*
Frequência indeterminada (não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis)	Hipercalcemia

\*Estas reações são transitórias, desaparecendo após a cessação do tratamento

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o 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 em fêmeas durante a gestação e lactação.

Não administrar a fêmeas durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

Estudos de toxicidade em ratos demonstraram efeitos adversos no sistema reprodutivo dos machos.

Não administrar a javalis reprodutores.

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

Não existem dados disponíveis.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração oral, no alimento medicamentoso sólido.

#### Dose:

10 mg de florfenicol por kg de peso corporal (pc) (equivalente a 250 mg do medicamento veterinário) por dia, administrado durante 5 dias consecutivos.

#### Administração:

Para uma ingestão de alimento diária de 50 g/kg de peso corporal, a dose corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento, isto é, 200 ppm de florfenicol.

A taxa de incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento pode ser aumentada de forma a atingir a dose necessária numa base de mg/kg de peso corporal e levar em consideração a atual

ingestão de alimento. 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:

$$\frac{250 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Media de ingestão diária de alimento (kg/animal)}} \times \text{Média do peso corporal dos suínos (kg)} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de alimento}$$

Media de ingestão diária de alimento (kg/animal)

A taxa máxima de incorporação é de 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), taxas mais elevadas de incorporação podem originar palatabilidade reduzida e diminuição do consumo de alimento.

Sob nenhuma condição, a taxa de incorporação da pré-mistura deve inferior a 5kg/tonelada.

Em todos os casos a dose recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias consecutivos tem de ser respeitada.

Para assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser determinado, com a maior precisão possível, para evitar subdosagem. As doses necessárias devem ser determinadas através de equipamento de pesagem calibrado adequado.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado por fabricantes de alimento medicamentoso para animais sob supervisão regulamentar. Deve ser utilizado um misturador calibrado para a incorporação.

É recomendado que o medicamento veterinário seja adicionado ao misturador, contendo o alimento, e misturado completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo. O medicamento veterinário pode ser incorporado no alimento granulado pré-condicionado com vapor a uma temperatura não superior a 85°C.

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

Em caso de sobredosagem, pode ser observada uma diminuição do consumo de água e de alimento, juntamente com diminuição do peso corporal. Pode ocorrer um aumento do alimento rejeitado e aumento do cálcio plasmático.

### **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 deve ser administrado para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado na preparação de alimentos medicamentosos para animais.

**Comentado [MD1]:** Como o RCM do Floron

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 14 dias

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro, do grupo do fenicol, ativo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas a partir de animais domésticos. O florfenicol actua por inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma e é bacteriostático.

Contudo, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra *Pasteurella multocida*, quando o florfenicol está presente com concentrações acima da CMI durante 4 a 12 horas.

Ensaio *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Pasteurella multocida*. Foram colhidas entre 2002 e 2004, um total de 193 isolados de *Pasteurella multocida* do trato respiratório de Suínos em França, Espanha, Grécia., Alemanha, Reino Unido e Bélgica. A Concentração Mínima Inibitória (CMI) de florfenicol contra a gama dos agentes patogénicos alvo é de 0,25 a 1µg/ml, com uma CMI de 0,5µg/ml.

Os únicos mecanismos conhecidos de resistência ao cloranfenicol com relevância clínica significativa são a inativação dos processos mediados pela CAT e resistência à bomba de efluxo. Destes, apenas alguns mediados pela resistência de efluxo poderão também conferir resistência ao florfenicol e assim, terem o potencial de serem afetados pelo uso do florfenicol nos animais.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração a suínos por gavagem de 10 mg/kg sob condições experimentais, a absorção de florfenicol foi variável, mas os picos de concentrações plasmáticas de aproximadamente 5µg/ml foram alcançados aproximadamente 3 horas após a administração. A semivida terminal foi entre 3 e 4 horas após administração. Quando foi dado livre acesso aos suínos, durante 5 dias, ao alimento medicamentoso com florfenicol (pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso) na dose recomendada de 10 mg/kg, as concentrações plasmáticas do florfenicol excederam 1µg/ml durante mais de 16 horas, em cada dia de tratamento.

O florfenicol é bem absorvido quando administrado por via oral, e após distribuição é rapidamente eliminado na urina e fezes numa proporção de 3:1. Uma fração inalterada é excretada e a restante é metabolizada nos 5 maiores metabolitos.

Após administração parentérica do florfenicol a suínos, foi demonstrado que as concentrações no pulmão são similares às concentrações no plasma.

Após a administração de uma dose única de 10 mg florfenicol/kg misturado com a alimentação de suínos em jejum, a concentração plasmática máxima de aproximadamente 7,4 µg/ml foi alcançada cerca de 1,0 hora após a administração. A semivida terminal foi de aproximadamente 2,8 horas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

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

Saco de PET/AL/PE selado contendo 1 kg da pré-mistura medicamentosa.

Saco de Papel/Papel/PEAD costurado contendo 5 kg, 10 kg ou 25 kg da pré-mistura medicamentosa.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

621/01/12NFVPT

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

Data da primeira autorização: 28 de novembro de 2012.

## 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**

## A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{SACO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fenflorol 40mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém 40 mg de florfenicol.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 kg  
5 kg  
10 kg  
25 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (suínos de engorda)



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 14 dias

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 3 meses  
Prazo de validade após incorporação ou reconstituição de acordo com as instruções: 3 meses

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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 da Autorização de Introdução no Mercado:  
KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:  
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

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

621/01/12NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Fenflorol 40 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

### 2. Composição

Cada grama contém:

**Substâncias ativas:**

Florfenicol 40 mg

**Excipientes:**

Propilenoglicol (E1520): 10 mg

Pó branco ligeiramente acastanhado.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda).



### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento e metafilaxia da doença respiratória nos suínos em explorações infetadas por *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol. A presença da doença deve estar estabelecida na exploração antes de iniciar o tratamento metafilático.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de resistência conhecida ao florfenicol.

Ver também a secção 6. Advertências especiais.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Animais que demonstrem diminuição do apetite e /ou uma baixa da condição geral devem ser tratados pela via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário contrária às instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis, devido ao potencial de resistência cruzada.

Esta pré-mistura medicamentosa é para utilização no fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser utilizada tal como se encontra; a taxa de incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento não pode ser inferior a 5 kg/tonelada. Esta mistura contém carbonato de cálcio, que pode levar a uma diminuição no consumo de alimento e um desequilíbrio na ingestão de cálcio. Devem ser tomados cuidados para considerar o teor de cálcio na ingestão diária.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

Num estudo clínico de campo, no período de uma semana após a administração da última dose, a incidência de suínos que apresentavam depressão moderada e/ou dispneia moderada e/ou piroxia (40°C) foi aproximadamente 20 %, nos animais que estavam inicialmente gravemente doentes.

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

Pode ocorrer sensibilização da pele.

Evitar o contacto com a pele.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ao propileno glicol.

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de forma a evitar exposição durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando todas as precauções recomendadas.

Deve ser usado um 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 EN143, luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e luvas enquanto é incorporada a pré-mistura no alimento.

Devem ser usadas luvas e não fumar, comer, ou beber quando o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso são manuseados.

Lavar as mãos abundantemente com sabão e água após administração do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso.

Em caso de exposição enxaguar abundantemente com água.

Se desenvolver sintomas após exposição, tal como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

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

Não administrar a fêmeas durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade em ratos demonstraram efeitos adversos no sistema reprodutivo dos machos. Não administrar a javalis reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode ser observada uma diminuição do consumo de água e de alimento, juntamente com diminuição do peso corporal. Pode ocorrer um aumento do alimento rejeitado e aumento do cálcio plasmático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não deve ser administrado para profilaxia

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado na preparação de alimentos medicamentosos para animais.

Incompatibilidades principais

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

**7. Eventos adversos**

Suínos (suínos de engorda).

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia*, prolapso retal* inflamação perianal*
Frequência indeterminada (não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis)	Hipercalcemia

\*Estas reações são transitórias, desaparecendo após a cessação do tratamento

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 ao respetivo representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração oral, no alimento medicamentoso sólido.

Dose:

10 mg de florfenicol por kg de peso corporal (pc) (equivalente a 250 mg do medicamento veterinário) por dia, administrado durante 5 dias consecutivos.

Administração:

Para uma ingestão de alimento diária de 50 g/kg de peso corporal, a dose corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento, isto é, 200 ppm de florfenicol.

A taxa de incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento pode ser aumentada de forma a atingir a dose necessária numa base de mg/kg de peso corporal e levar em consideração a atual ingestão de alimento. 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:

$$\frac{250 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Média do peso corporal dos suínos (kg)}} \times \text{Média do peso corporal dos suínos (kg)} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de alimento}$$

Media de ingestão diária de alimento (kg/animal)

**9. Instruções com vista a uma administração correta**

A taxa máxima de incorporação é de 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), taxas mais elevadas de incorporação podem originar palatabilidade reduzida e diminuição do consumo de alimento.

Sob nenhuma condição, a taxa de incorporação da pré-mistura deve inferior a 5kg/tonelada.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado por fabricantes de alimentos medicamentosos sob supervisão regulamentar. Deve ser utilizado um misturador calibrado para a incorporação. É recomendado que o medicamento veterinário seja adicionado ao misturador, contendo o alimento, e misturado completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo. O medicamento veterinário pode ser incorporado no alimento granulado pré-condicionado com vapor a uma temperatura não superior a 85°C.

**10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 14 dias

**11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses

Prazo de validade após incorporação ou reconstituição de acordo com as instruções: 3 meses

#### **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**

621/01/12NFVPT

Saco contendo 1 kg, 5 kg, 10 kg ou 25 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce, 2785-615  
São Domingos de Rana, Portugal

**17. Outras informações**

**MVG**

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas  
medicamentosas no alimento medicamentoso

Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para  
animais