

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amphen 200 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Florfenicol 200,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroxitolueno butilado (E321)	1,0 mg
Edetato dissódico	1,0 mg
Macrogol 4000	
Macrogol 400	
Maltodextrina	
Polissorbato 80	

Grânulos cerosos de cor branca a creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória em suínos, causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença deve ser estabelecida no grupo antes do tratamento metafilático.

3.3 Contraindicações

Não administrar em leitões criados para fins de reprodução.

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

Não administrar em caso de resistência conhecida ao florfenicol.

3.4 Advertências especiais

Em caso de ingestão reduzida de água, os animais devem ser tratados parentericamente. Durante o tratamento, a água de bebida não medicada apenas deve ser administrada após a quantidade diária de água de bebida medicada ter sido ingerida pelos suínos. O medicamento veterinário não se destina a ser administrado em conjunto com outros antibióticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido ao potencial de resistência cruzada.

O tratamento não deve exceder 5 dias. Durante o tratamento, também se pode observar aumento do cálcio sérico.

Não administrar o medicamento veterinário com água clorada.

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

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, polissorbato 80 ou polietilenoglicol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos de proteção e roupas protetoras. Se desenvolver sintomas após uma exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para os olhos e/ou pele. Evitar o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Usar óculos de proteção. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e retirar a roupa contaminada.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após a ingestão. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário ou ao misturar a água de bebida medicada.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O estrume de animais tratados pode ser prejudicial para as plantas terrestres.

3.6 Eventos adversos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia ^{1,2} eritema ^{1,2} , edema ^{1,2}
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Prolapso retal ³
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Redução do consumo de água, diminuição do apetite, coloração anormal das fezes ⁵ , obstipação

¹ transitório, ² peri-anal ou retal, ³ resolve-se sem tratamento, ⁴ leve, ⁵ castanho-escuro.

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer potenciais efeitos tóxicos do florfenicol no embrião ou no feto.

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

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

10 mg de florfenicol/kg de peso corporal por dia na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

A quantidade diária de medicamento veterinário a ser misturada com água de bebida pode ser calculada com base no peso corporal total (PCT) do grupo a ser tratado, com a seguinte fórmula:

$$\text{Quantidade de medicamento veterinário (em gramas) por dia*} = \frac{\text{Peso corporal total (PCT) do grupo em Kg}}{20}$$

* a misturar com o consumo total estimado de água do grupo em 24 horas.

Os exemplos de água de bebida medicada na tabela abaixo são calculados aplicando a fórmula e assumindo que os suínos bebem 8 % ou 10 % do seu peso corporal.

	PCT do grupo (Kg)	Medicamento veterinário (g)	Consumo diário estimado de água (L)	Gramas de medicamento veterinário por 10 litros de água
Suínos bebem 8 % do seu peso corporal	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1 000 kg	50 g	80 L	
	5 000 kg	250 g	400 L	
Suínos bebem 10 % do seu peso corporal	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1 000 kg	50 g	100 L	
	5 000 kg	250 g	500 L	

A solubilidade máxima dos grânulos de medicamento veterinário é de 2,5 g/L a 10 °C e 20 °C e de 2,0 g/L a 5 °C. A dissolução pode demorar até 30 minutos. Durante a dissolução, a solução deve ser agitada durante, pelo menos, 5 minutos a 50 RPM. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se dissolvem completamente.

PARA RESERVATÓRIO COLETIVO:

Qualquer solução para uso num depósito coletor deve ser limitada para não exceder a solubilidade máxima.

PARA DOSEADOR:

Para soluções de reserva e ao utilizar um doseador, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas condições. Ajustar as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Para tratar 5 000 kg de suínos, que bebem 10 % do seu peso corporal, a um débito de dose de 10 mg/kg:

1. Encher o doseador com 100 L de água de bebida (temperatura não inferior a 10 °C).
2. Adicionar 250 g de medicamento veterinário ao doseador.
3. Misturar completamente até dissolver visivelmente.
4. Regular o doseador para 20 %.
5. Ligar o doseador.

A fim de assegurar a dosagem correta e evitar a subdosagem, deve calcular-se o peso corporal do grupo da forma mais precisa possível e deve monitorizar-se o consumo de água. A quantidade necessária de grânulos deve ser medida por equipamento de pesagem devidamente calibrado.

A ingestão de água depende de vários fatores, incluindo a idade, o estado clínico dos animais e as condições do local, tais como temperatura ambiente e humidade. O consumo diário de água pode ser subestimado (por exemplo, reduzido para 6 % do peso corporal), a fim de garantir o consumo total de água medicada durante o dia (pode disponibilizar-se água potável fresca após o consumo da água medicada). Se não for possível obter uma ingestão suficiente de água medicada, os animais devem ser tratados parentericamente.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

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

Em caso de sobredosagem, pode observar-se diminuição do ganho de peso, do consumo de alimentos e de água, eritema e edema perianais e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

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: 20 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro do grupo fenicol que é eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas em animais domésticos. O modo de ação do florfenicol consiste em inibir a síntese das proteínas a nível dos ribossomas e é bacteriostático. No entanto, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* quando o florfenicol está presente em concentrações acima da concentração inibitória mínima (CIM) até 12 horas.

Os testes *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra os patógenos bacterianos mais comumente isolados em doenças respiratórias em suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Os valores de CIM₅₀ e CIM₉₀ para *Actinobacillus pleuropneumoniae* foram 0,5 µg/ml e 0,5 µg/ml. Os valores de CIM₅₀ e CIM₉₀ para *Pasteurella multocida* foram 0,5 µg/ml e 1 µg/ml. Estas estirpes foram isoladas de países europeus durante 2015-2016. A resistência observada foi baixa com base nos valores de concentração crítica (CLSI): sensível ≤ 2 µg/ml, intermédia 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

A resistência ao florfenicol provém principalmente da presença de bombas de efluxo específicas (por ex., FloR) ou de várias substâncias (por ex., AcrAB-TolC). Os genes correspondentes a estes mecanismos são codificados em elementos genéticos, tais como cassetes plasmídeos, transposões ou cassetes genéticas. É possível a resistência cruzada com cloranfenicol.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração a suínos por gavagem com 15 mg/kg em condições experimentais, a absorção de florfenicol foi variável, mas atingiram-se concentrações séricas máximas de aproximadamente 5 µg/mL aproximadamente 2 horas após a dosagem. A semivida terminal foi entre 2 e 3 horas. Quando os suínos tiveram livre acesso, durante 5 dias, à água medicada com 100 mg de florfenicol por litro de água, as concentrações séricas de florfenicol excederam 1 µg/mL durante o período de tratamento de 5 dias, exceto por um par de curtas excursões inferiores a 1 µg/mL.

Após a absorção e distribuição, o florfenicol é extensivamente metabolizado por suínos e rapidamente eliminado, sobretudo na urina.

Após a administração parentérica de florfenicol a suínos, demonstrou-se que as concentrações pulmonares são semelhantes às concentrações séricas.

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: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses. A embalagem é aberta e fechada abrindo e fechando o fecho, respetivamente.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com fundo plano e com fecho para abrir e fechar, fabricados em laminado de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno, contendo 0,5 kg e 1 kg de grânulos.

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

Huvepharma NV

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

1316/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

13/11/2019

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

11/2024

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem 0,5 kg
Embalagem 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amphen, 200 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol 200 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,5 kg
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 20 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do saco: 3 meses.
Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1316/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Amphen, 200 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Florfenicol 200,0 mg

Excipientes:

Hidroxitolueno butilado (E321) 1 mg

Edetato dissódico 1 mg

Grânulos cerosos de cor branca a creme.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória em suínos, causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença deve ser estabelecida no grupo antes do tratamento metafilático.

5. Contraindicações

Não administrar em leitões criados para fins de reprodução.

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

Não administrar em caso de resistência conhecida ao florfenicol.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em caso de ingestão reduzida de água, os animais devem ser tratados parentericamente. Durante o tratamento, a água de bebida não medicada apenas deve ser administrada após a quantidade diária de água de bebida medicada ter sido ingerida pelos suínos. O medicamento veterinário não se destina a ser administrado em conjunto com outros antibióticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicóis devido ao potencial de resistência cruzada. O tratamento não deve exceder 5 dias. Durante o tratamento, também se pode observar aumento do cálcio sérico.

Não administrar o medicamento veterinário com água clorada.

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer potenciais efeitos tóxicos do florfenicol no embrião ou no feto.

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

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

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

Em caso de sobredosagem, pode observar-se diminuição do ganho de peso, do consumo de alimentos e de água, eritema e edema perianais e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

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

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, polissorbato 80 ou polietilenoglicol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos de proteção e roupas protetoras. Se desenvolver sintomas após uma exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para os olhos e/ou pele. Evitar o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Usar óculos de proteção. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e retirar a roupa contaminada.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após a ingestão. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário ou ao misturar a água de bebida medicada.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O estrume de animais tratados pode ser prejudicial para as plantas terrestres.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer potenciais efeitos tóxicos do florfenicol no embrião ou no feto.

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

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode observar-se diminuição do ganho de peso, do consumo de alimentos e de água, eritema e edema perianais e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Diarreia ^{1,2} eritema ^{1,2} , edema ^{1,2}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Prolapso retal ³
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Redução do consumo de água, diminuição do apetite, coloração anormal das fezes ⁵ , obstipação

¹ transitório, ² peri-anal ou retal, ³ resolve-se sem tratamento, ⁴ leve, ⁵ castanho-escuro.

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

10 mg de florfenicol/kg de peso corporal por dia na água de bebida durante 5 dias consecutivos. Para administração na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A quantidade diária de medicamento veterinário a ser misturada com água de bebida pode ser calculada com base no peso corporal total (PCT) do grupo a ser tratado, com a seguinte fórmula:

$$\text{Quantidade de medicamento veterinário (em gramas) por dia*} = \frac{\text{Peso corporal total (PCT) do grupo em Kg}}{20}$$

* a misturar com o consumo total estimado de água do grupo em 24 horas

Os exemplos de água de bebida medicada na tabela abaixo são calculados aplicando a fórmula e assumindo que os suínos bebem 8 % ou 10 % do seu peso corporal.

	PCT do grupo (Kg)	Medicamento veterinário (g)	Consumo diário estimado de água (L)	Gramas de medicamento veterinário por 10 litros de água
Suínos bebem 8 % do seu peso corporal	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1 000 kg	50 g	80 L	
	5 000 kg	250 g	400 L	
Suínos bebem 10 % do seu peso corporal	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1 000 kg	50 g	100 L	
	5 000 kg	250 g	500 L	

A solubilidade máxima dos grânulos de medicamento veterinário é de 2,5 g/L a 10 °C e 20 °C e de 2,0 g/L a 5 °C. A dissolução pode demorar até 30 minutos. Durante a dissolução, a solução deve ser agitada durante, pelo menos, 5 minutos a 50 RPM. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se dissolvem completamente.

PARA RESERVATÓRIO COLETIVO:

Qualquer solução para uso num depósito coletor deve ser limitada para não exceder a solubilidade máxima.

PARA DOSEADOR:

Para soluções de reserva e ao utilizar um doseador, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas condições. Ajustar as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Para tratar 5 000 kg de suínos, que bebem 10 % do seu peso corporal, a um débito de dose de 10 mg/kg:

1. Encher o doseador com 100 L de água de bebida (temperatura não inferior a 10 °C).
2. Adicionar 250 g de medicamento veterinário ao doseador.
3. Misturar completamente até dissolver visivelmente.
4. Regular o doseador para 20 %.
5. Ligar o doseador.

A fim de assegurar a dosagem correta e evitar a subdosagem, deve calcular-se o peso corporal do grupo da forma mais precisa possível e deve monitorizar-se o consumo de água. A quantidade necessária de grânulos deve ser medida por equipamento de pesagem devidamente calibrado.

A ingestão de água depende de vários fatores, incluindo a idade, o estado clínico dos animais e as condições do local, tais como temperatura ambiente e humidade. O consumo diário de água pode ser subestimado (por exemplo, reduzido para 6 % do peso corporal), a fim de garantir o consumo total de água medicada durante o dia (pode disponibilizar-se água potável fresca após o consumo da água medicada). Se não for possível obter uma ingestão suficiente de água medicada, os animais devem ser tratados parentericamente.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 20 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses. A embalagem é aberta e fechada abrindo e fechando o fecho, respetivamente.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 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

1316/01/19DFVPT

O medicamento veterinário está disponível em embalagens de 0,5 kg e 1 kg, com fundo plano e com fecho para abrir e fechar, fabricados em laminado de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2024

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>).

16. Detalhes de contacto

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
Bélgica