

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 1 g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, frangos, perus e vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1,1 g de grânulos contém:

Substância ativa:

1 g de tilosina (correspondente a 1,1 g de tartarato de tilosina).

Grânulos de cor branca a amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos, galinhas, frangos e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vitelos):

Tratamento e metafilaxia da pneumonia causada por *Mycoplasma* spp. após a doença estar estabelecida na exploração.

Suínos:

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Mycoplasma hyorhinis* após a doença estar estabelecida na vara.

Tratamento e metafilaxia de adenomatose intestinal suína (Ileíte) associada a *Lawsonia intracellularis* após a doença estar estabelecida na vara.

Galinhas e frangos:

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias crónicas (DRC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* após a doença estar estabelecida no bando.

Tratamento e metafilaxia de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens* após a doença estar estabelecida no bando.

Perus: Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* após a doença estar estabelecida no bando.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a quaisquer outros macrólidos.

Não administrar em casos de conhecida resistência à tilosina ou resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a cavalos devido ao risco de inflamação do ceco.

3.4 Advertências especiais

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido, devendo ser primeiro tratados com um medicamento veterinário injetável adequado.

Não deixar ou eliminar qualquer água que contenha tartarato de tilosina onde possa estar acessível quer a outros animais que não estejam sob tratamento, quer a animais selvagens.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido, devendo ser primeiro tratados com um medicamento veterinário injetável adequado.

Não deixar ou eliminar qualquer água que contenha tartarato de tilosina onde possa estar acessível quer a outros animais que não estejam sob tratamento, quer a animais selvagens.

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

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto.

Deve utilizar fato de macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-máscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a Norma EN143, de forma a evitar exposição durante a preparação da água medicada. Lavar as mãos após a administração.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água caso ocorra contacto acidental com a pele. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Não manipular o medicamento veterinário se for alérgico aos constituintes do mesmo.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Diarreia*, prurido*, vermelhidão da pele*, vulva inchada*, edema retal* e prolapso retal*
--	---

* todos transitórios e aparecem 48 a 72 horas após o início 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 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:

Estudos laboratoriais com ratos e ratinhos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Antagonismo com substâncias do grupo da lincosamida.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral através da água de bebida.

No caso dos vitelos, o medicamento veterinário também pode ser administrado através do leite ou leite de substituição.

1,1 grama do medicamento veterinário corresponde a 1 grama de tilosina. As dosagens são as seguintes:

Vitelos:

10 – 20 mg de tilosina por kg de peso corporal (p.c.) (correspondendo a 11 – 22 mg do medicamento veterinário por kg p.c.), duas vezes ao dia (correspondendo a uma dose diária de 20 – 40 mg de tilosina por kg p.c.), durante 7 - 14 dias.

Perus:

75 – 100 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 82,5 – 110 mg do medicamento veterinário por kg p.c.) durante 3 – 5 dias.

Galinhas e frangos:

Para o tratamento da doença respiratória crónica:

75 – 100 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 82,5 – 110 mg do medicamento veterinário por kg p.c.) durante 3 – 5 dias.

Para o tratamento de enterite necrótica:

20 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 22 mg do medicamento veterinário) durante 3 dias.

Suínos:

Para o tratamento de pneumonia enzoótica:

20 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 22 mg do medicamento veterinário por kg p.c.) durante 10 dias.

Para o tratamento de ileíte ou PIA:

5 – 10 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 5,5 – 11 mg do medicamento veterinário por kg p.c.) durante 7 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O consumo de água medicada/leite/substituto do leite depende da condição clínica dos animais. Para obter uma dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{..... mg medicamento veterinário/kg peso corporal/dia}}{\text{Consumo médio de água de bebida/leite (l) por animal por dia (l)}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{.....mg medicamento veterinário/ l de água de bebida}} =$$

Os animais tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para assegurar o consumo adequado de água. Não deve estar disponível mais nenhuma fonte de água potável durante o período de medicação. A abordagem terapêutica deve ser reconsiderada se não houver qualquer resposta clara ao tratamento dentro de 3 dias. Após o final do período de tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser devidamente limpo para evitar o consumo de quantidades subterapêuticas da substância ativa que possam provocar o desenvolvimento de resistência.

Substituir a cada 24 horas a água medicada, leite ou leite de substituição.

Se animais individuais apresentarem sinais de uma infeção grave, como redução do consumo de água ou ração, estes devem ser então tratados individualmente, por exemplo através de injeção.

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

Não existem quaisquer dados de toxicidade da tilosina nos ratos, com dosagens até 1000 mg/kg por via oral.

Não existem quaisquer provas de toxicidade da tilosina nas galinhas, frangos, perus, suínos ou vitelos quando administrada oralmente até três vezes a dose recomendada.

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

Bovinos (vitelos) (carne e vísceras): 12 dias

Suínos (carne e vísceras): 1 dia

Perus (carne e vísceras): 2 dias

Perus (ovos): zero dias

Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia

Galinhas (Ovos): zero dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido com base numa estirpe de *Streptomyces fradiae*.

Exerce o seu efeito antimicrobiano inibindo a síntese proteica de microrganismos sensíveis.

O espectro de atividade da tilosina inclui entre outras bactérias Gram positivas, algumas estirpes Gram negativas, tais como *Pasteurella* e *Mycoplasma* spp.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Na maioria das espécies, o pico de concentrações no plasma é alcançado 1 a 2 horas após a administração da tilosina. Foram observadas concentrações nos tecidos claramente mais elevadas quando comparadas com os níveis no plasma. A tilosina é extensamente metabolizada.

Propriedades ambientais

A maioria dos resíduos é excretada principalmente nas fezes, sendo constituídos por tilosina (fator A), relomicina (factor D) e di-hidrodesmicosina.

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 diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas em água medicada.

24 horas em leite ou leite de substituição medicado.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente original de forma a proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o recipiente bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco com fecho reselável e fundo em bloco de polietileno/alumínio/tereftalato de polietilenolaminado de 1,1 kg.

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de polipropileno de 110 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma N.V.

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

327/01/11RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de abril de 2014.

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 II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco resselável de PET-Alu-PE de 1,1 kg - Frasco HDPE de 110 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 1 g/g Grânulos para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 1,1 g de grânulos contém

Substância ativa:

1000 mg de tilosina (equivalente a 1100 mg de tartarato de tilosina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1,1 kg

110 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, galinhas, frangos, perus e bovinos (vitelos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos) (carne e vísceras): 12 dias.

Suínos (carne e vísceras): 1 dia.

Perus (carne e vísceras): 2 dias.

Perus (ovos): zero dias.

Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia.

Galinha (Ovos): zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após diluição ou reconstituição na água, leite ou leite de substituição: 24 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses.

Uma vez aberto, administrar até:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o recipiente bem fechado.

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

327/01/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pharmasin 1 g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, frangos, perus e vitelos

2. Composição

Cada 1,1 g de grânulos contém

Substância ativa:

1000 mg de tilosina (equivalente a 1100 mg de tartarato de tilosina)

Grânulos de cor branca a amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos, galinhas, frangos e perus.

4. Indicações de utilização

Bovinos (vitelos): Tratamento e metafilaxia da pneumonia causada por *Mycoplasma* spp. após a doença estar estabelecida na exploração.

Suínos:

- Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Mycoplasma hyorhinis* após a doença estar estabelecida na vara.
- Tratamento e metafilaxia de adenomatose intestinal suína (Ileíte) associada a *Lawsonia intracellularis* após a doença estar estabelecida na vara.

Galinhas e Frangos:

- Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias crónicas (DRC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* após a doença estar estabelecida no bando.
- Tratamento e metafilaxia de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens* após a doença estar estabelecida no bando.

Perus:

- Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* após a doença estar estabelecida no bando.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a quaisquer outros macrólidos.

Não administrar em casos de resistência conhecida à tilosina ou resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a cavalos devido ao risco de inflamação do ceco.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Recomenda-se a realização de amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade de bactérias à tilosina.

Considera-se que a subdosagem e/ou tratamento durante um período de tempo insuficiente são considerados promotores do desenvolvimento de resistência, devendo ser evitado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais com infecções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido e devem primeiro ser tratados com um medicamento veterinário injetável adequado.

Não deixar ou eliminar qualquer água que contenha tartarato de tilosina onde possa estar acessível quer a outros animais que não estejam sob tratamento, quer a animais selvagens.

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

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto.

Deve utilizar fato de macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-máscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a Norma EN143 para evitar exposição durante a preparação do alimento medicado com tilosina.

Lavar as mãos após a utilização.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água em caso de contacto accidental com a pele. Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Não manipular o medicamento veterinário se for alérgico aos constituintes do mesmo.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

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

Estudos laboratoriais com ratos e ratinhos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os antibióticos lincosamidas e aminoglicosídeos antagonizam a atividade da tilosina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não existem quaisquer provas de toxicidade da tilosina nos ratos, com dosagens até 1000 mg/kg por via oral.

Não existem quaisquer provas de toxicidade da tilosina nas galinhas e frangos, perus, suínos ou vitelos quando administrada oralmente até três vezes a dose recomendada.

Os antibióticos de lincosamidas e aminoglicosídeos antagonizam a atividade da tilosina.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Diarreia*, prurido*, vermelhidão da pele*, vulva inchada*, edema retal (inchaço)* e prolapso retal*
--	---

* todos transitórios e aparecem 48 a 72 horas após o início 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 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

Administração oral através da água de bebida.

No caso dos vitelos, o medicamento veterinário também pode ser administrado através do leite ou leite de substituição.

1,1 g do medicamento veterinário corresponde a 1 g de tilosina. As dosagens são as seguintes:

Vitelos:

10 – 20 mg de tilosina por kg de peso corporal (p.c.) (correspondendo a 11 – 22 mg do medicamento veterinário por kg p.c.), duas vezes por dia (correspondendo a uma dose diária de 20 – 40 mg de tilosina por kg p.c.), durante 7 - 14 dias.

Perus:

75 – 100 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 82,5 – 110 mg do medicamento veterinário por kg p.c.) durante 3 – 5 dias.

Galinhas e frangos:

Para o tratamento da doença respiratória crónica:

75 – 100 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 82,5 – 110 mg do medicamento veterinário por kg p.c.) durante 3 – 5 dias.

Para o tratamento de enterite necrótica:

20 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 22 mg do medicamento veterinário) durante 3 dias.

Suínos:

Para o tratamento de pneumonia enzoótica:

20 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 22 mg do medicamento veterinário por kg p.c.) durante 10 dias.

Para o tratamento de ileíte ou PIA:

5 – 10 mg de tilosina por kg p.c. por dia (correspondendo a 5,5 – 11 mg do medicamento veterinário por kg p.c.) durante 7 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O consumo de água medicada/leite/substituto do leite depende da condição clínica dos animais. Para obter uma dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{..... mg medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Consumo médio de água de bebida ou leite (l) por animal por dia (l)}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{.....mg medicamento veterinário/ l de água de bebida}} =$$

Se animais a nível individual apresentarem sinais de uma infeção grave, tais como uma redução do consumo de água ou ração, deverão então ser tratados individualmente, por via parentérica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os animais tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para assegurar o consumo adequado de água. Não deve estar disponível mais nenhuma fonte de água potável durante o período de medicação.

Caso não haja uma resposta clara ao tratamento no prazo de 3 dias, a abordagem de tratamento deve ser reconsiderada. Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa que possam apoiar o desenvolvimento de resistência.

A água medicada, leite ou substituto do leite deverá renovar-se a cada 24 horas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) (carne e vísceras): 12 dias

Suínos (carne e vísceras): 1 dia

Perus (carne e vísceras): 2 dias

Perus (ovos): zero dias

Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia

Galinhas (ovos): zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o recipiente bem fechado.

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

24 horas em água medicada;

24 horas em leite ou substituto de leite medicado.

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

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade especificado no rótulo.

“Quando a embalagem é aberta pela primeira vez, estabelecer então a data na qual qualquer medicamento veterinário restante na mesma deverá ser eliminado com base no prazo de validade após abertura especificado nesta etiqueta. Esta data de eliminação deve ser anotada no espaço abaixo fornecido para o efeito nesta etiqueta.”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

327/01/11RFVPT

Saco com fecho resselável e fundo em bloco de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno laminado de 1,1 kg.

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de polipropileno de 110 g.

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:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

Impacto Ambiental

A maioria dos resíduos é excretada principalmente nas fezes, sendo constituídos por tilosina (fator A), relomicina (fator D) e di-hidrodesmicosina.