

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parofor 140 mg/ml solução para administração na água de bebida/leite para bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

140 mg de base de paromomicina equivalente a 200 mg de sulfato de paromomicina ou 140.000 UI de atividade de paromomicina.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,1 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	4,0 mg
Água purificada	

Solução de cor amarelada a âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção para resistência antimicrobiana de bactérias intestinais.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a paromomicina e alguns antimicrobianos da classe aminoglicosídeos em *Enterobacteriales*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstrarem resistência aos aminoglicosídeos porque a sua eficácia pode ser reduzida.

A paromomicina seleciona resistências e resistências cruzadas com alta frequência contra uma variedade de outros aminoglicosídeos entre as bactérias intestinais.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de identificação e sensibilidade do(s) patógeno(s)-alvo isolado(s) do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade do patógeno-alvo ao nível local/regional ou da exploração. A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O consumo de água/leite medicado pelos animais pode estar alterado como consequência da doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex: boa higiene, ventilação apropriada, evitar sobrepovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Deverá ser tomada especial precaução ao administrar o medicamento veterinário a animais recém-nascidos devido à absorção gastrointestinal da paromomicina ser mais elevada em recém-nascidos. Esta maior absorção poderá levar a risco aumentado de oto e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário a recém-nascidos deve ser baseada na avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de manejo e através de limpeza e desinfeção.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido a potencial resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana.

Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

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

Este medicamento veterinário contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis.

No caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão accidental ou derrame accidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Nefropatia ¹ Distúrbio do ouvido interno ¹

¹ Antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar nefrotoxicidade e ototoxicidade.

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:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administração não é recomendada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração em água de bebida/leite.

Bovinos (pré-ruminantes):

Para administração no leite/leite de substituição.

25-50 mg sulfato paromomicina por Kg peso corporal/dia (equivalente a 0,125 – 0,25 ml de medicamento veterinário/Kg peso corporal/dia).

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Suínos:

Para administração na água de bebida.

25-40 mg sulfato paromomicina por Kg peso corporal/dia (equivalente a 0,125 – 0,2 ml de medicamento veterinário/Kg peso corporal/dia).

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário/Kg peso corporal / dia}}{\text{Média de consumo diário de água/leite/leite de substituição (litro por animal)}} \times \text{Peso médio corporal (kg) dos animais a tratar} = \dots \text{ ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite/leite de substituição}$$

A ingestão de água medicada/leite/leite de substituição depende de vários fatores incluindo o estado clínico dos animais e as condições locais, tais como temperatura e humidade. Para assegurar uma dosagem correta, o consumo de água de bebida/leite/leite de substituição tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina pode precisar de ser ajustada.

A água de bebida/leite/leite de substituição medicado e qualquer solução em stock deve ser preparada de fresco, misturando cuidadosamente o medicamento veterinário na quantidade necessária de água fresca potável/leite/leite de substituição a cada 6 horas (em leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (na água).

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

A paromomicina, quando administrada oralmente, é dificilmente absorvida por via sistémica. Efeitos indesejáveis devidos a sobredosagem são altamente improváveis.

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 (pré-ruminantes):

Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A paromomicina pertence ao grupo de antibióticos aminoglicosídeos. A paromomicina altera a leitura do RNA-mensageiro, o qual impede a síntese proteica. A atividade bactericida da paromomicina é principalmente atribuída à sua ligação irreversível aos ribossomas. A paromomicina tem um largo espectro de atividade contra grande número de bactérias Gram positivas e Gram negativas, incluindo a *Escherichia. coli*.

A paromomicina atua de forma dependente da concentração. Foram identificados cinco mecanismos de resistência: alterações do ribossoma devido a mutações, redução da permeabilidade da parede celular bacteriana ou efluxo ativo, modificação de ribossomas e inativação de aminoglicosídeos por enzimas. Os três primeiros mecanismos surgem de mutações de certos genes nos cromossomas bacterianos. O quarto e quinto mecanismos de resistência apenas ocorrem após a ingestão de elementos genéticos codificados para resistência. A paromomicina seleciona para resistência e resistência cruzada de alta frequência contra uma variedade de outros aminoglicosídeos, entre as bactérias intestinais. A prevalência da resistência de *Escherichia. coli* à paromomicina parecia relativamente estável entre 2015 e 2020, quando se extrapolaram os dados da concentração inibitória mínima (CIM) para a neomicina em diferentes países europeus, e situava-se em torno de 30-40% para patógenos em bezerros.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de paromomicina, dificilmente existe absorção e a molécula é eliminada inalterada pelas fezes.

Impacto Ambiental

A substância ativa sulfato de paromomicina persiste no meio ambiente.

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: 2 anos.

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

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de cor branca em polietileno de alta densidade com tampa de rosca inviolável com 125 ml, 250 ml, 500 ml e 1 L.

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

1115/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

03/07/2017

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

03/2025

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

Frascos com 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parofor 140 mg/ml solução para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

140 mg de base de paromomicina equivalente a 200 mg de sulfato de paromomicina ou 140.000 UI de atividade de paromomicina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração em água de bebida/leite.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (pré-ruminantes):

Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses. Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:...

A água de bebida, leite ou leite de substituição medicado deve ser substituído a cada 6 horas (no leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (na água).

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

1115/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Parofor 140 mg/ml solução para administração na água de bebida/leite para bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

140 mg de base de paromomicina equivalente a 200 mg de sulfato de paromomicina ou 140.000 UI de atividade de paromomicina.

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,1 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	4,0 mg

Solução amarelada a âmbar.

3. Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*.

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção para resistência antimicrobiana de bactérias intestinais.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a paromomicina e alguns antimicrobianos da classe aminoglicosídeos em *Enterobacteriales*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstrarem resistência aos aminoglicosídeos porque a sua eficácia pode ser reduzida.

A paromomicina seleciona resistências e resistências cruzadas com alta frequência contra uma variedade de outros aminoglicosídeos entre as bactérias intestinais.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de identificação e sensibilidade do(s) patógeno(s)-alvo isolado(s) do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade do patógeno-alvo ao nível local/regional ou da exploração. A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O consumo de água/leite medicado pelos animais pode estar alterado como consequência da doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex: boa higiene, ventilação apropriada, evitar sobrepovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Deverá ser tomada especial precaução ao administrar o medicamento veterinário a animais recém-nascidos devido à absorção gastrointestinal da paromomicina ser mais elevada em recém-nascidos. Esta maior absorção poderá levar a risco aumentado de oto e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário a recém-nascidos deve ser baseada na avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de manejo e através de limpeza e desinfecção.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido a potencial resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana.

Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

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

Este medicamento veterinário contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis.

No caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão accidental ou derrame accidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após administração.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administração não é recomendada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

Sobredosagem:

A paromomicina, quando administrada oralmente, é dificilmente absorvida por via sistémica. Efeitos indesejáveis devido a sobredosagem são altamente improváveis.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles (diarréia)
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Nefropatia ¹ Distúrbio do ouvido interno ¹

¹ Antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar nefrotoxicidade e ototoxicidade.

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 em água de bebida/leite.

Bovinos (pré-ruminantes):

Para administração no leite/leite de substituição.

25-50 mg sulfato paromomicina por Kg peso corporal/dia (equivalente a 0,125 – 0,25 ml de medicamento veterinário/Kg peso corporal/dia).

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Suínos:

Para administração na água de bebida.

25-40 mg sulfato paromomicina por Kg peso corporal/dia (equivalente a 0,125 – 0,2 ml de medicamento veterinário/Kg peso corporal/dia).

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário/Kg peso corporal / dia}}{\text{Média de consumo diário de água/leite/leite de substituição (litro por animal)}} \times \frac{\text{Peso médio corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{litro de água de bebida/leite/leite de substituição}} = \dots \text{ ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite/leite de substituição}$$

A ingestão de água medicada/leite/leite de substituição depende de vários fatores incluindo o estado clínico dos animais e as condições locais, tais como temperatura e humidade. Para assegurar uma dosagem correta, o consumo de água de bebida/leite/leite de substituição tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina pode precisar ser ajustada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A água de bebida/leite/leite de substituição medicado e qualquer solução em stock deve ser preparada de fresco, misturando cuidadosamente o medicamento veterinário na quantidade necessária de água fresca potável/leite/leite de substituição a cada 6 horas (em leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (na água).

10. Intervalos de segurança

Bovinos (pré-ruminantes):
Carne e vísceras: 20 dias.
Suínos:
Carne e vísceras: 3 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição: 6 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

1115/01/17DFVPT

Dimensão das embalagens: frascos com 125 ml, 250 ml, 500 ml e 1 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 Antwerpen

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 substância ativa sulfato de paromomicina persiste no meio ambiente.