

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensão intramamária para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária (3 g) contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como amoxicilina tri-hidratada)	200,0 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	50,0 mg
Prednisolona	10,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aluminossilicato de sódio
Álcool cetosteárico (tipo B), emulsionante
Parafina branca
Parafina líquida

Suspensão intramamária oleosa, de cor creme a amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da mastite clínica, incluindo casos associados a infeções pelos seguintes agentes patogénicos:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Estreptococos (incluindo *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases).

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em animais que sejam hipersensíveis aos antibióticos β -lactâmicos.

3.4 Advertências especiais

Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

O medicamento veterinário deve ser utilizado apenas para o tratamento da mastite clínica.

Evitar a administração do medicamento veterinário em explorações onde não tenham sido isoladas estirpes de estafilococos produtores de β -lactamase.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e os antibióticos β -lactâmicos. O uso do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderado quando os testes de sensibilidade mostram resistência aos antibióticos β -lactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

A maioria das estirpes de *E. coli* produtoras de β -lactamase ESBL e AmpC podem não ser inibidas pela combinação de amoxicilina/ácido clavulânico. A combinação de amoxicilina e ácido clavulânico não é eficaz contra estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (MRSA).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerem a eficácia provável desta abordagem.

A antibioterapia de espectro estreito com menor risco de resistência antimicrobiana deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

A alimentação dos vitelos com leite de eliminação contendo resíduos de amoxicilina e ácido clavulânico deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrálica), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Inchaço no rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas graves e requerem atenção médica urgente.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lave a zona afetada abundantemente com água limpa.

Os toalhetes húmidos fornecidos com o medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, que pode causar irritação da pele ou dos olhos em algumas pessoas.

Devem ser utilizados equipamentos de proteção individual compostos por luvas no manuseamento do medicamento veterinário e toalhetes.

Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Devido ao potencial de desregulação endócrina da prednisolona, o medicamento veterinário pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos. Consequentemente, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante as primeiras 12 horas após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):
Desconhecidos.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramamária.

Retire o leite dos quartos infetados. Antes da infusão, a extremidade do teto deve ser limpa e desinfetada com o toalhete desinfetante incluído ou uma toalha de limpeza e um desinfetante apropriado. O conteúdo de uma seringa deve ser infundido em cada quarto afetado, através do canal do teto, imediatamente após a ordenha, a intervalos de 12 horas durante três ordenhas consecutivas. Em casos de infeções causadas por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessário um tratamento antibacteriano mais prolongado. Assim, a duração total do tratamento deve ficar ao critério do médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a resolução completa da infeção intramamária.

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

Não são esperadas reações adversas em caso de sobredosagem acidental.

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: 7 dias.
Leite: 84 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ51RV01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico β -lactâmico bactericida de largo espectro. O ácido clavulânico inativa as β -lactamases. Esta combinação é eficaz contra organismos produtores de β -lactamases, com exceção da maioria das bactérias Gram-negativas produtoras de ESBL e AmpC.

A prednisolona é um anti-inflamatório corticosteroide.

In vitro, a combinação de ácido clavulânico e amoxicilina é ativa contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo os seguintes microrganismos habitualmente associados à mastite bovina:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases, com exceção de MRSA)

Estreptococos (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases, com exceção das estirpes produtoras de ESBLs e AmpC)

Tabela 1: Concentração Inibidora Mínima - MIC₉₀[mg/l] de amoxicilina/ácido clavulânico para bactérias causadoras de mastite em bovinos de leite na República Checa (CZ) e na Alemanha (DE)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	NAS*	<i>S. uberis</i>	<i>S. dysgalactiae</i>	<i>S. agalactiae</i>
CZ (2020 - 2023)	8 (n=368)	-	-	1 (n=667)	-	-
DE (2020 - 2021)	16 (n=54)	0,5 (n=180)	0,5 (n=88)	0,5 (n=158)	0,03 (n=51)	0,12 (n=28)

NAS: *staphylococci não-aureus*

Os mecanismos de resistência das bactérias aos β -lactâmicos incluem a degradação enzimática através da produção de β -lactamases, alteração das proteínas alvo da parede celular (PBP – proteínas de ligação à penicilina) e alterações na expressão de genes que codificam bombas de efluxo. A resistência adquirida pode estar ligada à mutação genética ou ser transferida através de elementos genéticos móveis, por exemplo plasmídeos. A produção de β -lactamases é o mecanismo de resistência mais comum das bactérias gram-negativas (por exemplo, ESBL, *E. coli* produtoras de β -lactamases AmpC), por outro lado, a alteração da PBP é aplicada principalmente a bactérias gram-positivas (estirpes de *S. aureus*, *S. pseudintermedius* resistentes à meticilina). Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos e coresistência a antimicrobianos de outros grupos farmacológicos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Desconhecidas.

Impacto Ambiental

A prednisolona tem potencial de desregulação endócrina e, por isso, pode ser perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: utilizar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma seringa intramamária de LDPE de dose única de 4,5 ml equipada com uma tampa de LDPE, um manguito de LDPE e um êmbolo de LDPE.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 24 seringas.

Caixa de cartão com 24 seringas e 24 toalhetes desinfetantes humedecidos com solução de álcool isopropílico a 65% v/v (2,4 ml/toalhete) para limpeza dos tetos.

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.

O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, uma vez que a prednisolona pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da administração 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

Bioveta, a.s.

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

AIM N.º: 1691/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/03/2025.

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 SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com toalhetes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária (3 g) contém:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200,0 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	50,0 mg
Prednisolona	10,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas intramamárias

Cada embalagem inclui 24 toalhetes desinfetantes humedecidos com solução de álcool isopropílico a 65% v/v para limpar os tetos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 84 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar em local seco.

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

Bioveta, a.s.

Logo



Representante local:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

Logo



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º.: 1691/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com toalhetes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária (3 g) contém:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200,0 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	50,0 mg
Prednisolona	10,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas intramamárias

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramamário.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 84 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar em local seco.

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

Bioveta, a.s.

Logo



Representante local:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

Logo



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº.: 1691/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INTRAMAR Lacto

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina 200,0 mg/seringa
Ácido clavulânico 50,0 mg/ seringa
Prednisolona 10,0 mg/ seringa

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura administrar imediatamente.

Logo



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensão intramamária para bovinos.

2. Composição

Cada seringa intramamária (3 g) contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como amoxicilina tri-hidratado)	200,0 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	50,0 mg
Prednisolona	10,0 mg

Suspensão intramamária oleosa, de cor creme a amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da mastite clínica, incluindo casos associados a infeções pelos seguintes agentes patogénicos:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Estreptococos (incluindo *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em animais que sejam hipersensíveis aos antibióticos β -lactâmicos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

O medicamento veterinário deve ser utilizado apenas para o tratamento da mastite clínica.

Evitar a administração do medicamento veterinário em explorações onde não tenham sido isoladas estirpes de estafilococos produtores de β -lactamase.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e os antibióticos β -lactâmicos. O uso do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderado quando os testes de sensibilidade mostram resistência aos antibióticos β -lactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

A maioria das estirpes de *E. coli* produtoras de β -lactamase ESBL e AmpC podem não ser inibidas pela combinação de amoxicilina/ácido clavulânico. A combinação de amoxicilina e ácido clavulânico não é eficaz contra estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (MRSA).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior), deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerem a eficácia provável desta abordagem.

A antibioterapia de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

A alimentação dos vitelos com leite de eliminação contendo resíduos de amoxicilina e ácido clavulânico deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrálica), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Inchaço no rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas graves e requerem atenção médica urgente.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lave a zona afetada abundantemente com água limpa.

Os toalhetes húmidos fornecidos com o medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, que pode causar irritação da pele ou dos olhos em algumas pessoas.

Devem ser utilizados equipamentos de proteção individual compostos por luvas no manuseamento do medicamento veterinário e toalhetes.

Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Devido ao potencial de desregulação endócrina da prednisolona, o medicamento veterinário pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos. Consequentemente, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante as primeiras 12 horas após o tratamento.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não são esperadas reações adversas em caso de sobredosagem acidental.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação).
Desconhecidos.

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 utilizando os detalhes 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

Uso intramamário.

O conteúdo de uma seringa deve ser infundido em cada quarto afetado, através do canal do teto, imediatamente após a ordenha, a intervalos de 12 horas durante três ordenhas consecutivas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Retire o leite dos quartos infetados. Antes da infusão, a extremidade do teto deve ser limpa e desinfetada com o toalhete desinfetante incluído ou uma toalha de limpeza e um desinfetante apropriado. O conteúdo de uma seringa deve ser infundido em cada quarto afetado, através do canal do teto, imediatamente após a ordenha, a intervalos de 12 horas durante três ordenhas consecutivas. Em casos de infeções causadas por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessário um tratamento antibacteriano mais prolongado. Assim, a duração total do tratamento deve ficar ao critério do médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a resolução completa da infeção intramamária.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 84 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar em local seco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

12. Precauções especiais de eliminação

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

O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, uma vez que a prednisolona pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM N.º: 1691/01/25DFVPT.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 24 seringas.

Caixa de cartão com 24 seringas e 24 toalhotes desinfetantes humedecidos com solução de álcool isopropílico a 65% v/v (2,4 ml/toalžete) para limpeza dos tetos.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

BioBioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Tel: + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda. Rua do Centro Empresarial Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3 Quinta da Beloura 2710-693 Sintra (Portugal) Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Impacto Ambiental

Devido ao potencial de desregulação endócrina da prednisolona, o medicamento veterinário pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.