

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSAMIX AMOXICILINA 200 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

##### Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (tri-hidratada).....200 mg.

##### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Farinha de casca de amêndoa e avelã
Parafina líquida ligeira
Monoestearato de glicerol 40-55

Pó granulado castanho.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitão desmamado).

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

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina em suínos após o desmame. A presença da doença na vara deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

##### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às penicilinas ou outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal grave, incluindo anúria ou oligúria. Não administrar na presença de bactérias produtoras de betalactamases.

Não administrar a lagomorfos e roedores, tais como coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (“hamsters”) ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes e equinos.

### **3.4 Advertências especiais**

Se ocorrer uma reação alérgica, interrompa o tratamento.

Os animais com ingestão de alimento reduzida e/ou condições gerais alteradas devem ser tratados por via parenteral.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de identificação e sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo ao nível da exploração ou local/regional.

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

Deve ser administrada antibioterapia de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugiram a probabilidade de eficácia com esta abordagem.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à penicilina.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de manejo na exploração, principalmente em relação às condições de higiene, ventilação e manejo dos leitões evitando condições de stress.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após inoculação, 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.

Não manusear o medicamento veterinário se tem alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas. Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a inalação de poeira e contacto com a pele e com os olhos, tomando todas as precauções especiais.

Para evitar a exposição durante a preparação e administração do alimento medicamentoso, utilizar equipamento de proteção individual constituído por macacões, óculos de segurança aprovados, luvas impermeáveis e máscara descartável em conformidade com a norma EN149 ou uma máscara não descartável em conformidade com a norma EN140 com um filtro em conformidade com a norma EN143.

Tomar as medidas necessárias para evitar que o pó se espalhe enquanto o medicamento veterinário estiver a ser incorporado na ração.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto, lavar com água limpa em abundância.

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

Após a exposição, se desenvolver sintomas, tal como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suíños (leitão desmamado)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade (a gravidade pode variar desde uma simples urticária até ao choque anafilático) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Estas reações são independentes da dose. A administração deve ser descontinuada e deve ser fornecido tratamento sintomático.

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

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

Não administrar concomitantemente com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar em conjunto com antibióticos que tenham um mecanismo de ação bacteriostático (tais como macrólidos, sulfonamidas e tetraciclins) já que podem antagonizar a ação bactericida da amoxicilina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral. Administração na ração.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 75 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 15 dias.

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

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

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:

$$\frac{75 \text{ mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal por dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de ração por animal (kg)}} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de ração}$$

A taxa de incorporação de ração é de 2 kg/MT, para uma ingestão de 40 g de ração/kg p.c./dia.

Para garantir uma incorporação homogénea da pré-mistura na ração quando o medicamento é incorporado a uma taxa inferior a 2 kg/Tm, recomenda-se a realização de uma pré-mistura prévia. Para o efeito, utilizar a quantidade necessária de APSAMIX AMOXICILINA 200 mg/g e misturar com 10 kg de ração por cada tonelada de ração a produzir. Em seguida, incorporar esta mistura preliminar no misturador e produzir o alimento medicamentoso seguindo os protocolos estabelecidos pelo fabricante.

Durante o processo de peletização, a farinha não deve atingir uma temperatura superior a 60 °C. No caso de peletização em temperaturas mais altas, a estabilidade pode ser comprometida.

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

Nenhum evento adverso foi observado com cinco vezes a dose recomendada. No caso de reações alérgicas graves deve-se interromper o tratamento e administrar corticosteroides e adrenalina.

### **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**

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Administração sob supervisão ou controlo médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 7 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico de amplo espectro pertencente ao grupo das aminopenicilinas.

É uma penicilina semissintética sensível à ação das beta-lactamases.

Possui ação bactericida tempo-dependente e atua contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, inibindo a biossíntese e a reparação da parede mucopeptídica bacteriana.

O mecanismo de ação antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos de síntese e reparação da parede bacteriana mediante um bloqueio seletivo e irreversível de diversas enzimas implicadas em tais processos, principalmente transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A inadequada formação e reparação da parede bacteriana, nas espécies sensíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afeta especialmente as bactérias em fase de crescimento (durante a qual os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), que conduz finalmente à lise da célula bacteriana.

Estudos demonstraram que a amoxicilina tem atividade *in vitro* significativa contra *Streptococcus suis* isolado de suínos. Os pontos de corte de acordo com o CLSI 2023 são  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  (S: sensibilidade) e  $\geq 2 \mu\text{g/ml}$  (R: resistência).

Existe uma resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular outras aminopenicilinas (ampicilina) e, em alguns casos, com cefalosporinas.

O principal mecanismo de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de beta-lactamases, enzimas que provocam a inativação do antibacteriano mediante a hidrólise do anel betalactâmico obtendo-se deste modo o ácido peniciloico, composto estável mas inativo. As beta-lactamases bacterianas podem ser adquiridas mediante plásmidos ou ser constitutivas (cromossómicas).

Estas beta-lactamases são exocelulares nas bactérias Gram-positivas (*Staphylococcus aureus*) enquanto se localizam no espaço periplasmático nas bactérias Gram-negativas.

As bactérias Gram positivas são capazes de produzir beta-lactamases em grande quantidade e de secretá-las à sua volta. Estas enzimas estão codificadas em plasmídeos que podem ser transferidos por fagos a outras bactérias.

As bactérias Gram-negativas produzem diferentes tipos de beta-lactamases que permanecem localizadas no espaço periplasmático. Estas estão codificadas tanto no cromossoma, como nos plasmídeos.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas 4 horas após a administração do medicamento veterinário.

A administração repetida do medicamento veterinário mostrou que o estado estacionário foi atingido em cerca de 2 dias, com concentrações plasmáticas médias de 0,28 µg/ml. A semivida média de eliminação foi de 13 horas.

## **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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger da luz.

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

Um saco de alumínio multicamadas fechado por termoselagem, constituído por politereftalato de etileno, alumínio, politereftalato de etileno e polietileno linear de baixa densidade de fora para dentro.

Tamanhos de embalagem:

Saco de 25 kg.

### **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**

ANDRÉS PINTALUBA, S.A

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

AIM n.º 1699/01/25RFVPT.

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

Data da primeira autorização: 10/04/2025.

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

04/2025.

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Pré-mistura medicamentosa para alimentos para animais.

Devem ser tidas em conta as disposições oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas destinadas à alimentação animal.

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**

### **E**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**Saco de 25 kg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

APSAMIX AMOXICILINA 200 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos.

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Amoxicilina (tri-hidratada).....200 mg.

**Excipiente(s):**

**Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes**

Farinha de casca de amêndoa e avelã

Parafina líquida ligeira

Monoestearato de glicerol 40-55

Pó granulado castanho.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 kg.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (leitão desmamado).

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina em suínos após o desmame. A presença da doença na vara deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

### **Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade às penicilinas ou outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal grave, incluindo anúria ou oligúria. Não administrar na presença de bactérias produtoras de betalactamases.

Não administrar a lagomorfos e roedores, tais como coelhos, porquinhos-da-índia, cricetos (“hamsters”) ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes e equinos.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Se ocorrer uma reação alérgica, interrompa o tratamento.

Os animais com ingestão de alimento reduzida e/ou condições gerais alteradas devem ser tratados por via parenteral.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de identificação e sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo ao nível da exploração ou local/regional.

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

Deve ser administrada antibioterapia de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugiram a probabilidade de eficácia com esta abordagem.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à penicilina.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de manejo na exploração, principalmente em relação às condições de higiene, ventilação e manejo dos leitões evitando condições de stress.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após inoculação, 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.

Não manusear o medicamento veterinário se tem alergia às penicilinas e/ou cefalosporinas. Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a inalação de poeira e contacto com a pele e com os olhos, tomando todas as precauções especiais.

Para evitar a exposição durante a preparação e administração do alimento medicamentoso, utilizar equipamento de proteção individual constituído por macacões, óculos de segurança aprovados, luvas impermeáveis e máscara descartável em conformidade com a norma EN149 ou uma máscara não descartável em conformidade com a norma EN140 com um filtro em conformidade com a norma EN143.

Tomar as medidas necessárias para evitar que o pó se espalhe enquanto o medicamento veterinário estiver a ser incorporado na ração.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto, lavar com água limpa em abundância.

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

Após a exposição, se desenvolver sintomas, tal como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após a administração.

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

Não administrar concomitantemente com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar em conjunto com antibióticos que tenham um mecanismo de ação bacteriostático (tais como macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas) já que podem antagonizar a ação bactericida da amoxicilina.

### Sobredosagem:

Nenhum evento adverso foi observado com cinco vezes a dose recomendada. No caso de reações alérgicas graves deve-se interromper o tratamento e administrar corticosteroides e adrenalina.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Administração sob supervisão ou controlo médico veterinário.

### Incompatibilidades principais:

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

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Suíno (leitão desmamado)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações de hipersensibilidade (a gravidade pode variar desde uma simples urticária até ao choque anafilático)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Estas reações são independentes da dose. A administração deve ser descontinuada e deve ser fornecido tratamento sintomático.

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

## **9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

### **Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração**

Via oral. Administração na ração.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 75 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 15 dias.

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:

$$\frac{75 \text{ mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal por dia}}{\text{Consumo médio diário de ração por animal (kg)}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de ração}$$

## **10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA**

### **Instruções com vista a uma administração correta**

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

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

A taxa de incorporação de ração é de 2 kg/MT, para uma ingestão de 40 g de ração/kg p.c./dia.

Para garantir uma incorporação homogénea da pré-mistura na ração quando o medicamento é incorporado a uma taxa inferior a 2 kg/Tm, recomenda-se a realização de uma pré-mistura prévia. Para o efeito, utilizar a quantidade necessária de APSAMIX AMOXICILINA 200 mg/g e misturar com 10 kg de ração por cada tonelada de ração a produzir. Em seguida, incorporar esta mistura preliminar no misturador e produzir o alimento medicamentoso seguindo os protocolos estabelecidos pelo fabricante.

Durante o processo de peletização, a farinha não deve atingir uma temperatura superior a 60 °C. No caso de peletização em temperaturas mais altas, a estabilidade pode ser comprometida.

## **11. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 7 dias.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

### **Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de retoma 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.

#### **14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

##### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM**

AIM n.º 1699/01/25RFVPT.

##### **Tamanhos de embalagem**

Saco de 25 kg.

#### **16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

##### **Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2025.

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. DETALHES DE CONTACTO**

##### **Detalhes de contacto**

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
Polígono Industrial Agro-Reus  
C/ Prudenci Bertrana nº 5  
ES-43206 – REUS (Tarragona) Espanha  
Tel: +34 977317111

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

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

Vetalmex – Aditivos Químicos, Lda.  
Campo Grande, n.º 30 4º A/B  
PT-1700-093 Lisboa  
Tel: +351 217 81 56 20.

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações.

Pré-mistura medicamentosa para alimentos para animais.

Devem ser tidas em conta as disposições oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas destinadas à alimentação animal.

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

## 21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}