

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmulin 100 mg/g grânulos para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

81 mg tiamulina (equivalente a 100 mg de hidrogenofumarato de tiamulina).

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido, pré-gelatinizado
Amido de trigo

Um material granular amarelado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos

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

Para o tratamento da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar produtos contendo ionóforos, tais como monensina, salinomicina ou narasina durante ou pelo menos sete dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário.

Pode ocorrer uma grave depressão do crescimento ou morte.

### 3.4 Advertências especiais

A absorção da medicação por animais pode ser alterada por causa da doença. No caso dos animais com uma toma de alimento reduzida, tratar parentericamente administrando um medicamento veterinário injetável apropriado.

A utilização a longo prazo ou repetida deve ser evitada melhorando a prática de gestão e limpeza e desinfeção cuidadosas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar o medicamento veterinário em alimento líquido.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência das bactérias à tiamulina, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário que não esteja em conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tiamulina e diminuir a eficácia do tratamento com outras pleuromutilinas devido ao potencial de resistência cruzada.

O diagnóstico deve ser reavaliado se não houver qualquer resposta ao tratamento dentro de 3 dias.

Evite a administração simultânea de tiamulina e de produtos ionóforos, tais como monensina, narasina e salinomicina (ver a secção 3.8). Informe o fornecedor da alimentação de que vai utilizar tiamulina, para evitar a incorporação dos produtos enunciados acima nos alimentos e para evitar a contaminação dos mesmos. Caso haja uma suspeita de contaminação, teste os alimentos para detetar a presença destes ionóforos antes de alimentar os animais. Se ocorrerem efeitos adversos por causa de uma interação, interromper a administração dos alimentos imediatamente. Remover os alimentos contaminados o mais depressa possível e substituí-los por alimentos não contaminados.

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

Deve evitar-se o contacto direto com a pele, os olhos e as membranas mucosas, bem como a inalação de poeiras. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas de borracha impermeáveis, óculos de proteção e uma meia máscara respiradora descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara respiradora não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN 140, com um filtro segundo a norma EN 143.

O vestuário contaminado deve ser removido e quaisquer salpicos sobre a pele devem ser imediatamente lavados.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Caso a irritação persista, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve evitar a ingestão accidental. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Suínos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade (ex.: dermatite <sup>1</sup> , eritema e prurido <sup>2</sup> ) <sup>3</sup> .
	Edema de pele <sup>3,4</sup> .

<sup>1</sup> Aguda.

<sup>2</sup> Intenso.

<sup>3</sup> Se estes efeitos secundários comuns ocorrerem, interrompa o tratamento imediatamente e limpe os animais e as instalações com água. Geralmente, os animais afetados recuperam rapidamente. O tratamento sintomático, tal como terapia eletrolítica e terapia anti-inflamatória, pode ser útil. Normalmente, as reações adversas são moderadas e temporárias, mas em casos muito raros podem ser graves.

<sup>4</sup> Leve.

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:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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

Sabe-se que a tiamulina produz interações clinicamente importantes (frequentemente fatais) com antibióticos ionóforos, incluindo monensina, narasina, salinomina. Assim, os suínos não devem receber produtos que contenham tais compostos durante ou pelo menos sete dias antes ou depois do tratamento com este medicamento veterinário. Pode ocorrer uma grave depressão do crescimento ou morte.

A tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos, cuja ação depende do crescimento bacteriano.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração na ração.

A dose normal é de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 7,1 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 7-10 dias consecutivos. Considerando uma administração de alimento de 50 gramas por kg de peso corporal, esta dose é atingida misturando 1,75 g do medicamento veterinário por kg de alimento (175 ppm).

Exemplos de g de medicamento veterinário por animal

Peso corporal do animal	Grama de medicamento veterinário / animal
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3

70	6,2
80	7,0
90	7,9
100	8,8
125	11,0
150	13,2

O medicamento veterinário deve ser administrado em pequenas quantidades de ração para consumo imediato por animais individuais. Separe e trate individualmente os suínos a serem tratados. Numa situação de tratamento de grupos de maior dimensão, recomendamos a administração da pré-mistura medicamentosa de tiamulina para alimentos.

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

Em caso de uma alteração na administração de alimento (classe de peso, idade, ambiente) ajustar a incorporação de modo a garantir uma absorção de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina por kg por dia.

Recomendamos a utilização de uma pré-mistura para alcançar uma administração homogénea. Pode misturar primeiro a quantidade necessária do medicamento veterinário com 10 % do volume pretendido de alimentos. Misture em seguida esta pré-mistura homogeneamente com os alimentos. Em alternativa, pode misturar o medicamento veterinário cuidadosamente numa parte da porção diária de ração e isto pode ser administrado antes dos alimentos. Deve certificar-se de que a dose calculada é completamente ingerida pelos animais. Deve ter cuidado com os suínos cuja ingestão diária de ração esteja reduzida ou restrita.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Só deve adicionar o medicamento veterinário a alimento seco não granulado.

O diagnóstico deve ser reavaliado se não houver qualquer resposta à toma de medicação oral dentro de 3 dias e o tratamento deve ser alterado, se necessário.

Prepare os alimentos tratados diariamente momentos antes de os administrar aos animais.

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

Uma dose oral única de 100 mg/kg por peso corporal causou hiperpneia e desconforto abdominal em suínos. A uma dose de 150 mg/kg, o único efeito sobre o sistema nervoso central foi a letargia. Uma dose de 55 mg/kg durante 14 dias aumentou a salivação e causou uma ligeira irritação do estômago. O hidrogenofumarato de tiamulina tem um índice terapêutico relativamente elevado em suínos. Não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

### **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.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QJ01XQ01.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O hidrogenofumarato de tiamulina é um derivado semissintético do antibiótico diterpeno pleuromutilina, produzido por *Pleurotos mutilis*, posteriormente designado *Clitopilus scyphoides*.

A tiamulina é ativa contra micoplasmas patogénicos, contra a maioria dos microrganismos Gram positivos e Gram negativos e anaeróbios.

A tiamulina é um agente bacteriostático em concentrações terapêuticas e verificou-se que atua ao nível do ribossoma e o local de ligação primário é na subunidade 50S, e possivelmente um local secundário onde se juntam as subunidades 50S e 30S. Parece inibir a produção de proteínas microbianas através da produção de complexos bioquímicos de inativação da iniciação, o que impede a alongação da cadeia de polipeptídeos.

A investigação mostrou que podem ser criados mutantes bacterianos resistentes através de resistência em passos múltiplos. A resistência horizontal transferível também foi descrita (por ex., genes vga e gene cfr). Na prática, raramente foram relatadas situações de resistência em micoplasmas. Observou-se resistência contra *B. hyodysenteriae*; contudo, esta pode variar geograficamente.

Deve considerar-se a possibilidade de resistência ao medicamento veterinário no caso de uma fraca resposta ao tratamento da disenteria com o medicamento veterinário.

Foi notificada resistência cruzada parcial entre a tiamulina e o tartarato de tilosina. Os microrganismos que são resistentes à tiamulina são também resistentes ao tartarato de tilosina, mas não o inverso. O mecanismo de resistência transferível (cfr) pode causar resistência cruzada às lincosamidas, estreptograminas (A) e fenicóis (florfenicol).

A resistência à *Brachyspirae hyodysenteriae* pode ser provocada por uma mutação pontual no gene 23S ARNr e/ou no gene da proteína ribossómica L3.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

O hidrogenofumarato de tiamulina é bem absorvido a partir do trato gastrointestinal dos suínos (85-90%) dentro de 30 minutos. 2-4 horas ( $t_{máx}$ ) após a administração oral de 10 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg por peso corporal, foi medida uma  $C_{máx}$  de 1 µg/ml. Uma administração oral de 25 mg/kg originou uma  $C_{máx}$  de 1,82 µg/ml. Existe uma distribuição muito boa nos tecidos. Existe acumulação nos pulmões e no cólon. 30-50% da tiamulina está ligada a proteínas séricas.

O hidrogenofumarato de tiamulina é rápida e consideravelmente metabolizado no fígado (hidroxilação, desalquilação, hidrólise). Foram identificados pelo menos 16 metabolitos biologicamente inativos. A

excreção da tiamulina e dos seus metabolitos é efetuada através da bÍlis e das fezes (70-85%). O restante é excretado através da urina (15-30%).

## **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 incorporação no alimento farináceo ou granulado: 24 horas.

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente de origem.

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

Saco de polietileno de baixa densidade e saco de papel secundário de três camadas de 0,25 kg, 1 kg.

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**

239/01/10DFVPT

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

Data da primeira autorização: 18/02/2010.

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

05/2025

**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>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saco de polietileno de baixa densidade e saco de papel secundário de três camadas de 0,25 kg, 1 kg.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

VETMULIN 100 mg/g grânulos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

Substância ativa:

81 mg tiamulina (equivalente a 100 mg de hidrogenofumarato de tiamulina)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

0,25 kg, 1 kg.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suíños

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na ração.

Para administração em suínos individuais.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 24 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente de origem.

**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**

239/01/10DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

VETMULIN 100 mg/g grânulos para suínos

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substância ativa:

81 mg tiamulina (equivalente a 100 mg de hidrogenofumarato de tiamulina).

Um material granular amarelado.

### 3. Espécies-alvo

Suínos

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar produtos contendo ionóforos, tais como monensina, salinomicina ou narasina durante ou pelo menos sete dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário. Pode ocorrer uma grave depressão do crescimento ou morte.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A absorção da medicação por animais pode ser alterada por causa da doença. No caso dos animais com uma toma de alimento reduzida, tratar parentericamente administrando um medicamento veterinário injetável apropriado.

A administração a longo prazo ou repetida deve ser evitada melhorando a prática de gestão e limpeza e desinfeção cuidadosas.

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

Não administrar o medicamento veterinário em alimento líquido.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência das bactérias à tiamulina, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário que não esteja em conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tiamulina e diminuir a eficácia do tratamento com outras pleuromutilinas devido ao potencial de resistência cruzada.

O diagnóstico deve ser reavaliado se não houver qualquer resposta ao tratamento dentro de 3 dias.

Evite a administração simultânea de tiamulina e de produtos ionóforos, tais como monensina, narasina e salinomicina. Informe o fornecedor da alimentação de que vai utilizar tiamulina, para evitar a incorporação dos produtos enunciados acima nos alimentos e para evitar a contaminação dos mesmos. Caso haja uma suspeita de contaminação, teste os alimentos para detetar a presença destes ionóforos antes de alimentar os animais. Se ocorrerem efeitos adversos por causa de uma interação, interromper a administração dos alimentos imediatamente. Remover os alimentos contaminados o mais depressa possível e substituí-los por alimentos não contaminados.

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

Deve evitar-se o contacto direto com a pele, os olhos e as membranas mucosas, bem como a inalação de poeiras. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas de borracha impermeáveis, óculos de proteção e uma meia máscara respiradora descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara respiradora não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN 140, com um filtro segundo a norma EN 143.

O vestuário contaminado deve ser removido e quaisquer salpicos sobre a pele devem ser imediatamente lavados.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Caso a irritação persista, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve evitar a ingestão accidental. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Sabe-se que a tiamulina produz interações clinicamente importantes (frequentemente fatais) com antibióticos ionóforos, incluindo monensina, narasina, salinomicina. Assim, os suínos não devem receber produtos que contenham tais compostos durante ou pelo menos sete dias antes ou depois do tratamento com este medicamento veterinário. Pode ocorrer uma grave depressão do crescimento ou morte.

A tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos, cuja ação depende do crescimento bacteriano.

Sobredosagem:

Uma dose oral única de 100 mg/kg por peso corporal causou hiperpneia e desconforto abdominal em suínos. A uma dose de 150 mg/kg, o único efeito sobre o sistema nervoso central foi a letargia. Uma dose de 55 mg/kg durante 14 dias aumentou a salivação e causou uma ligeira irritação do estômago. O hidrogenofumarato de tiamulina tem um índice terapêutico relativamente elevado em suínos. Não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Suínos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade (ex.: dermatite <sup>1</sup> , eritema e prurido <sup>2</sup> ) <sup>3</sup> .
	Edema de pele <sup>3,4</sup> .

<sup>1</sup> Aguda.

<sup>2</sup> Intenso.

<sup>3</sup> Se estes efeitos secundários comuns ocorrerem, interrompa o tratamento imediatamente e limpe os animais e as instalações com água. Geralmente, os animais afetados recuperam rapidamente. O tratamento sintomático, tal como terapia eletrolítica e terapia anti-inflamatória, pode ser útil. Normalmente, as reações adversas são moderadas e temporárias, mas em casos muito raros podem ser graves.

<sup>4</sup> Leve.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na ração.

A dose normal é de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 7,1 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 7-10 dias consecutivos. Considerando uma administração de alimento de 50 gramas por kg de peso corporal, esta dose é atingida misturando 1,75 g do medicamento veterinário por kg de alimento (175 ppm).

Exemplos de g de medicamento veterinário por animal

Peso corporal do animal	Grama de medicamento veterinário / animal
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3
70	6,2
80	7,0
90	7,9

100	8,8
125	11,0
150	13,2

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

O medicamento veterinário deve ser administrado em pequenas quantidades de ração para consumo imediato por animais individuais. Separe e trate individualmente os suínos a serem tratados. Numa situação de tratamento de grupos de maior dimensão, recomendamos a administração da pré-mistura medicamentosa de tiamulina para alimentos.

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

Em caso de uma alteração na administração de alimento (classe de peso, idade, ambiente) ajustar a incorporação de modo a garantir uma absorção de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina por kg por dia.

Recomendamos a utilização de uma pré-mistura para alcançar uma administração homogénea. Pode misturar primeiro a quantidade necessária do medicamento veterinário com 10 % do volume pretendido de alimentos. Misture em seguida esta pré-mistura homogeneamente com os alimentos.

Em alternativa, pode misturar o medicamento veterinário cuidadosamente numa parte da porção diária de ração e isto pode ser administrado antes dos alimentos. Deve certificar-se de que a dose calculada é completamente ingerida pelos animais. Deve ter cuidado com os suínos cuja ingestão diária de ração esteja reduzida ou restrita.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Só deve adicionar o medicamento veterinário a alimento seco não granulado.

O diagnóstico deve ser reavaliado se não houver qualquer resposta à toma de medicação oral dentro de 3 dias e o tratamento deve ser alterado, se necessário.

Prepare os alimentos tratados diariamente momentos antes de os administrar aos animais.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 7 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta. Conservar no recipiente de origem.

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.

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 24 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

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

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

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

239/01/10DFVPT

Tamanho da embalagem:

Saco de polietileno de baixa densidade e saco de papel secundário de três camadas de 0,25 kg, 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgária