

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karidox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500,0 mg
(equivalente a hidrato de doxiciclina 580,0 mg)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico
Lactose mono-hidratada

Pó amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos de engorda, galinhas (frangos de carne, galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne, perus reprodutores).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos de engorda: tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas e perus: tratamento de infeções respiratórias associadas ao *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com disfunção hepática.

3.4 Advertências especiais

A toma da medicação pelos animais pode estar alterada como consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água de bebida, os animais deverão ser tratados parenteralmente. A subdosagem e/ou o tratamento por um período insuficiente de tempo são considerados promotores do desenvolvimento de resistência nas bactérias e devem ser evitados.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tetraciclina devido ao potencial para resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria-alvo.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada para leitões antes do desmame.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Não administrar em situações em que tenha sido detetada resistência à tetraciclina na exploração/grupo de animais devido ao potencial para resistência cruzada.

Dada a provável variabilidade (temporal, geográfica) da ocorrência de resistência das bactérias à doxiciclina, são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

Uma elevada taxa de resistência às tetraciclinas da *E. coli*, isolada de galinhas, tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a preparação e administração do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas, e a inalação de partículas de pó.

Utilizar luvas de proteção (ex. borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara apropriada contra o pó (máscara com respirador descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com filtro EN 143), aquando da reconstituição ou administração da solução. Lavar a pele exposta após a preparação. Em caso de contacto acidental para os olhos, lavar com água abundante. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos de engorda, galinhas (frangos de carne, galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne, perus reprodutores).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica ¹ Fotossensibilidade ¹
--	---

¹ Caso ocorram suspeitas de reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido.

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 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 e a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Não administrar a aves durante o período de postura nem nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com alimento sobrecarregado com catiões polivalentes tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas dado que estes limitam a absorção de tetraciclina.

Não administrar juntamente com antiácidos, caolina e preparações contendo ferro.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas como betalactâmicos, dado que as tetraciclina são antimicrobianos bacteriostáticos.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Em suínos e galinhas, 23,1 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 40,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus, 28,8 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 50,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

A quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, e no número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

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

De forma a garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível. O consumo de água medicada está dependente do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada e a sua diluição posterior em concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo do período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num recipiente de metal.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de 72 g/l. A solubilidade do medicamento veterinário é dependente do pH e irá precipitar se for misturado numa solução alcalina.

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

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não foram observados efeitos adversos mesmo após a administração de cinco vezes a dose terapêutica durante o dobro da duração de tratamento recomendada em qualquer das espécies animais alvo.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

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

Suínos:	Carne e vísceras:	4 dias.
Galinhas:	Carne e vísceras:	5 dias.
Perus:	Carne e vísceras:	12 dias.

Não administrar a aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um derivado semissintético da tetraciclina. Atua por inibição da síntese proteica ao nível dos ribossomas, predominantemente por ligação às subunidades 30S dos ribossomas bacterianos. A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. Exibe um amplo espectro de atividade contra agentes patogénicos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, especialmente contra *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isolados de infeções respiratórias em suínos e *Mycoplasma gallisepticum* associados a infeções respiratórias em galinhas e perus.

A resistência é principalmente devida a interferência com o transporte ativo das tetraciclina para o interior, e aumento do efluxo a partir das células, ou proteção dos ribossomas nos quais a síntese proteica torna-se resistente à inibição. Basicamente existe resistência cruzada completa dentro da classe das tetraciclina. A doxiciclina pode ser eficaz contra certas estirpes resistentes às tetraciclina convencionais devido a proteção ribossómica ou mecanismos da bomba de efluxo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a **suínos**, a doxiciclina é substancialmente absorvida a partir do trato gastrointestinal. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 93%. É amplamente distribuída no organismo; em estado estacionário, o volume de distribuição (VSS) é de 1,2 l/kg. A doxiciclina não é metabolizada numa extensão significativa e é excretada principalmente nas fezes, sobretudo numa forma microbiologicamente inativa. A semivida de eliminação reportada foi de 4-4,2 horas. As concentrações plasmáticas no estado estacionário variaram entre 1,0 e 1,5 µg/ml. Ambas as concentrações no pulmão e na mucosa nasal no estado estacionário foram superiores às encontradas a nível plasmático. A razão entre a concentração no tecido e a concentração no plasma foi de 1,3 para o pulmão e 3,4 para a mucosa nasal. As concentrações de doxiciclina quer no pulmão quer na mucosa nasal excederam a CIM₉₀ do medicamento contra os agentes patogénicos-alvo respiratórios.

A farmacocinética da doxiciclina após administração oral única a **galinhas** é caracterizada por uma absorção bastante rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal, originando picos de concentrações plasmáticas entre as 0,4 e as 3,3 horas, dependendo da idade e da presença de alimento.

O medicamento veterinário é amplamente distribuído no organismo com valores de Vd próximos ou superiores a 1 l/kg, e exibe uma semivida de eliminação de 4,8 a 9,4 horas. A taxa de ligação às proteínas em concentrações plasmáticas terapêuticas encontra-se no intervalo de 70-85%. A biodisponibilidade em galinhas pode variar entre 41 e 73%, dependendo também da idade e alimentação. A presença de alimento no trato gastrointestinal resulta numa biodisponibilidade inferior em comparação com a obtida em jejum.

A concentração plasmática média ao longo de todo o tratamento foi de 1,86±0,71 µg/ml.

A farmacocinética da doxiciclina após a administração oral única a **perus** é caracterizada por uma absorção bastante rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal, originando picos de concentrações plasmáticas entre as 1,5 e as 7,5 horas, dependendo da idade e da presença de alimento.

O medicamento veterinário é amplamente distribuído no organismo com valores de V_d próximos ou superiores a 1 l/kg, e exibe uma semivida de eliminação de 7,9 a 10,8 horas. A taxa de ligação às proteínas em concentrações plasmáticas terapêuticas encontra-se no intervalo de 70-85%. A biodisponibilidade pode variar entre 25 e 64%, dependendo também da idade e alimentação. A presença de alimento no trato gastrointestinal resulta numa biodisponibilidade inferior em comparação com a obtida em jejum.

A concentração plasmática média ao longo de todo o tratamento foi de $2,24 \pm 1,02 \mu\text{g/ml}$.

Em ambas as espécies de aves a análise PK/PD dos dados de $fAUC/CIM_{90}$ resultaram em valores >24 h que cumprem os requisitos para as tetraciclinas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

A doxiciclina pode formar complexos insolúveis com iões divalentes, especialmente ferro ou cálcio, zinco e magnésio.

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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 do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C .

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário encontra-se embalado em sacos termosselados constituídos por um complexo de poliéster, alumínio e polietileno.

Apresentações:

Saco de 200 g

Saco de 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

619/01/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de outubro de 2012.

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

06/2025

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

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

Sacos de 200 g e 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karidox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus.

Doxiciclina (hiclato)

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500,0 mg

(equivalente a hiclato de doxiciclina 580,0 mg)

Pó amarelado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 200g

Saco de 1kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda, galinhas (frangos de carne, galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne, perus reprodutores).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos de engorda: tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas e perus: tratamento de infeções respiratórias associadas ao *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar em animais com disfunção hepática.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

A toma da medicação pelos animais pode estar alterada como consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água de bebida, os animais deverão ser tratados parenteralmente.

A subdosagem e/ou o tratamento por um período insuficiente de tempo são considerados promotores do desenvolvimento de resistência nas bactérias e devem ser evitados.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tetraciclina devido ao potencial para resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria-alvo.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada para leitões antes do desmame.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Não administrar em situações em que tenha sido detetada resistência à tetraciclina na exploração/grupo de animais devido ao potencial para resistência cruzada.

Dada a provável variabilidade (temporal, geográfica) da ocorrência de resistência das bactérias à doxiciclina, são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

Uma elevada taxa de resistência às tetraciclinas da *E. coli*, isolada de galinhas, tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

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

Durante a preparação e administração do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas, e a inalação de partículas de pó.

Utilizar luvas de proteção (ex. borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara contra o pó apropriada (máscara com respirador descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com filtro EN 143), aquando da reconstituição ou administração da solução. Lavar a pele exposta após a preparação. Em caso de contacto accidental para os olhos, lavar com água abundante. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante o período de postura nem nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com alimento sobrecarregado com catiões polivalentes tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas dado que estes limitam a absorção de tetraciclina.

Não administrar juntamente com antiácidos, caolina e preparações contendo ferro.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas como betalactâmicos, dado que as tetraciclina são antimicrobianos bacteriostáticos.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não foram observados efeitos adversos mesmo após a administração de cinco vezes a dose terapêutica durante o dobro da duração de tratamento recomendada em qualquer das espécies animais alvo.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

A doxiciclina pode formar complexos insolúveis com iões divalentes, especialmente ferro ou cálcio, zinco e magnésio.

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos de engorda, galinhas (frangos de carne, galinhas reprodutoras) e perus (perus de carne, perus reprodutores).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica ¹ Fotossensibilidade ¹
--	---

¹ Caso ocorram suspeitas de reações adversas, o tratamento deverá ser interrompido.

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 representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

Em suínos e galinhas, 23,1 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 40,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus, 28,8 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 50,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

A quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, e no número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\begin{array}{r} \text{X mg} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário/ kg} \\ \text{p.c./dia} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{r} \text{Peso corporal} \\ \text{médio (kg) dos} \\ \text{animais a} \\ \text{serem tratados} \end{array} \quad = \quad \begin{array}{r} \text{X mg medicamento} \\ \text{veterinário por l de} \\ \text{água de bebida} \end{array}$$

Consumo médio diário de água (l) por animal

De forma a garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível. O consumo de água medicada está dependente do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada e a sua diluição posterior em concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo do período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num recipiente de metal.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de 72 g/l. A solubilidade do medicamento veterinário é dependente do pH e irá precipitar se for misturado numa solução alcalina.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:	Carne e vísceras:	4 dias.
Galinhas:	Carne e vísceras:	5 dias.
Perus:	Carne e vísceras:	12 dias.

Não administrar a aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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.

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

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.

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

619/01/12DFVPT

Tamanhos de embalagem

Saco de 200 g

Saco de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

Espanha

Tel: +34 93 865 41 48

E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a diluição, administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira abertura, administrar até...

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}