ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NeoSol 500 000 UI/g pó para administração na água de bebida/substituto do leite para vitelos, galinhas, suínos, patos, perus, gansos, codornizes e perdizes.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém

Substância ativa:
Neomicina (como sulfato de neomicina)..... 500 000 UI

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monoidratada

Pó fino branco a amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos (desmamados e de engorda), galinhas (incluindo frangos e galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo peruas), gansos, codornizes e perdizes.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* suscetível à neomicina.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a neomicina e diferentes antibióticos aminoglicosídicos na *Escherichia coli*. A administração do medicamento veterinário/neomicina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência aos antibióticos aminoglicosídicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Pó para solução oral que se destina a ser dissolvido em água e não pode ser utilizado tal como está.
Deve ter-se especial cuidado ao considerar a administração do medicamento veterinário ao vitelo recém-nascido, devido à conhecida maior absorção gastrointestinal da neomicina nos recém-nascidos. Esta maior absorção pode levar a um risco acrescido de ototoxicidade e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário em recém-nascidos deve basear-se na avaliação do benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.
A administração do medicamento deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.
Deve ser administrado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.
A co-seleção para outras classes de antimicrobianos é comum (ver secção 4.2 para mais pormenores).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os aminoglicosídeos podem causar hipersensibilidade (alergia) após ingestão, inalação ou contacto com a pele.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou a outros aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Os aminoglicosídeos podem ser nocivos em caso de ingestão, contacto com os olhos ou a pele e inalação.
Manusear este medicamento veterinário com o máximo cuidado para evitar a exposição dérmica, incluindo o contacto entre as mãos e a boca. Evitar inalação de pó.
Usar equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção adequado, luvas, óculos e respirador de meia máscara descartável em conformidade com a norma europeia EN149, ou um respirador não descartável em conformidade com a norma europeia EN140 com um filtro, em conformidade com a norma EN143, ao manusear o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após utilização.
Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com grandes quantidades de água limpa.
Em caso de ingestão acidental, lavar imediatamente a boca com água e procurar aconselhamento médico.
Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
O inchaço da face, lábios ou olhos, ou a dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos (desmamados e de engorda), galinhas (incluindo frangos e galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo peruas), gansos, codornizes e perdizes:
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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos, nas espécies-alvo.

Gestação, lactação e postura de ovos:
Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os anestésicos gerais e os medicamentos relaxantes musculares aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode provocar paralisia e apneia.
Devem ser tomadas precauções especiais aquando da administração concomitante com diuréticos e substâncias potencialmente ototóxicas ou nefrotóxicas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração em água de bebida/substituto do leite.
25 000 UI de neomicina por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 4 dias consecutivos, o que corresponde a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia (ou seja, 5 g de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal por dia), durante 3 a 4 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de neomicina 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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água/substituto do leite (L/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/substituto do leite}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 255 000 UI de neomicina/mL (510 g de medicamento veterinário/L) de água.
O medicamento veterinário deve ser incorporado ao sucedâneo do leite com temperatura entre 21 e 30°C. Para conseguir a dissolução do medicamento veterinário no substituto do leite, deve ser exercida uma agitação vigorosa durante 10 minutos.
Para a administração do medicamento veterinário, podem ser utilizadas bombas doseadoras disponíveis no mercado.

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

Em caso de sobredosagem acidental, podem ocorrer efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos):
Carne e vísceras: 14 dias.

Suínos (leitões desmamados e porcos de engorda):
Carne e vísceras: 3 dias.

Galinhas, patos, perus, gansos, codornizes e perdizes:
Carne e vísceras: 14 dias.
Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet

QA07AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A neomicina é um antibiótico da família dos aminoglicosídeos. Os aminoglicosídeos têm um amplo espectro antibacteriano com boa atividade contra espécies Gram negativas, especialmente *Escherichia coli*, e menor atividade contra espécies Gram positivas. Esta classe de antimicrobianos não tem qualquer efeito contra as bactérias anaeróbicas.
A neomicina liga-se à subunidade 30S do ribossoma bacteriano, o que perturba a leitura do código constituinte do ARN mensageiro e, por fim, a síntese da proteína bacteriana. Em concentrações elevadas,

foi demonstrado que os aminoglicosídeos danificam a parede celular, conferindo propriedades bactericidas e bacteriostáticas.
Os mecanismos de resistência são complexos e diferem entre as moléculas de aminoglicosídeos e entre as espécies bacterianas. Os três principais mecanismos de resistência bacteriana aos aminoglicosídeos são a redução da concentração intracelular do antimicrobiano, a modificação enzimática do antibiótico e a modificação do alvo molecular. A inativação enzimática dos aminoglicosídeos é o mecanismo de resistência mais comum. Os aminoglicosídeos são afetados de forma diferente por estas enzimas. Entre essas enzimas, o gene AAC(6′)-Ib-cr confere resistência à gentamicina e às fluoroquinolonas.
Estes mecanismos de resistência podem estar localizados em elementos genéticos móveis, aumentando a probabilidade de disseminação de genes que conferem resistência a diferentes aminoglicosídeos (resistência cruzada) e também a outras classes de antimicrobianos (co-resistência).
Uma proporção significativa de resistência à neomicina na *E. coli* patogénica é observada principalmente em vitelos, mas é variável nos países da UE.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A neomicina é mal absorvida a partir do trato gastrointestinal. A absorção a partir do trato gastrointestinal pode ser significativa nos recém-nascidos. 90% de neomicina é excretada nas fezes após a administração oral.

Impacto Ambiental
A substância ativa sulfato de neomicina é persistente no ambiente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário pode ser administrado com água de bebida contendo peróxido de hidrogénio a uma concentração máxima de 35 ppm.
Este medicamento veterinário não deve ser administrado com água dura que contenha cloro.
Este medicamento veterinário pode ser administrado com água doce de bebida contendo cloro a uma concentração máxima de 1 ppm.
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: 6 meses.
Prazo de validade após diluição em água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após diluição no substituto do leite: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta de 100 g em PEBD/polímero acrílico/alumínio/PEBD/papel fechada por sistema térmico.
Saco com fecho de correr de 1 kg em PEBD/alumínio/poliéster fechado por sistema térmico.

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 locais 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

1731/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17/07/2025

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

07/2025

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

Saqueta de 100 g / saco de 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NeoSol 500 000 UI/g pó para administração na água de bebida/substituto do leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém

Substância ativa:

Neomicina (na forma de sulfato de neomicina) .....500 000 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes), suínos (desmamados e de engorda), galinhas (incluindo frangos e galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo peruas), gansos, codornizes e perdizes.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração em água de bebida/substituto do leite.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (vitelos):
Carne e vísceras: 14 dias.
Suínos (leitões desmamados e porcos de engorda):
Carne e vísceras: 3 dias.
Galinhas, patos, perus, gansos, codornizes e perdizes:

Carne e vísceras: 14 dias.
Ovos: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade após diluição em água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após incorporação em substituto do leite, de acordo com as instruções: 2 horas.

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

1731/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

NeoSol 500 000 UI/g pó para administração na água de bebida/substituto do leite para vitelos, galinhas, suínos, patos, perus, gansos, codornizes e perdizes.

1. Nome do medicamento veterinário

NeoSol 500 000 UI/g pó para administração na água de bebida/substituto do leite para vitelos, galinhas, suínos, patos, perus, gansos, codornizes e perdizes.

2. Composição

Cada grama contém

Substância ativa:

Neomicina (na forma de sulfato de neomicina) ……500 000 UI

Pó fino branco a amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos (desmamados e de engorda), galinhas (incluindo frangos e galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo peruas), gansos, codornizes e perdizes.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* suscetível à neomicina.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a neomicina e diferentes antibióticos aminoglicosídicos na *Escherichia coli*. A administração do medicamento veterinário/neomicina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência aos antibióticos aminoglicosídicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Pó para solução oral que se destina a ser dissolvido em água e não pode ser utilizado tal como está.

Deve ter-se especial cuidado ao considerar a administração do medicamento veterinário ao vitelo recém-nascido, devido à conhecida maior absorção gastrointestinal da neomicina nos recém-nascidos. Esta maior absorção pode levar a um risco acrescido de ototoxicidade e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário em recém-nascidos deve basear-se na avaliação do benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.
A administração do medicamento deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.
Deve ser administrado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.
A co-seleção para outras classes de antimicrobianos é comum.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os aminoglicosídeos podem causar hipersensibilidade (alergia) após ingestão, inalação ou contacto com a pele.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou a outros aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Os aminoglicosídeos podem ser nocivos em caso de ingestão, contacto com os olhos ou a pele e inalação.
Manusear este medicamento veterinário com o máximo cuidado para evitar a exposição dérmica, incluindo o contacto entre as mãos e a boca. Evitar inalação de pó.
Usar equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção adequado, luvas, óculos e respirador de meia máscara descartável em conformidade com a norma europeia EN149, ou um respirador não descartável em conformidade com a norma europeia EN140 com um filtro, em conformidade com a norma EN143, ao manusear o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após utilização.
Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com grandes quantidades de água limpa.
Em caso de ingestão acidental, lavar imediatamente a boca com água e procurar aconselhamento médico.
Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
O inchaço da face, lábios ou olhos, ou a dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação, lactação e postura de ovos:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos, nas espécies-alvo.
Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Os anestésicos gerais e os medicamentos relaxantes musculares aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode provocar paralisia e apneia.
Devem ser tomadas precauções especiais aquando da administração concomitante com diuréticos e substâncias potencialmente ototóxicas ou nefrotóxicas.

Sobredosagem:
Em caso de sobredosagem acidental, podem ocorrer efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos.

Principais incompatibilidades:
Este medicamento veterinário pode ser administrado com água de bebida contendo peróxido de hidrogénio a uma concentração máxima de 35 ppm.
Este medicamento veterinário não deve ser administrado com água dura que contenha cloro.
Este medicamento veterinário pode ser administrado com água doce de bebida contendo cloro a uma concentração máxima de 1 ppm.
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos (desmamados e de engorda), galinhas (incluindo frangos e galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo peruas), gansos, codornizes e perdizes:
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

Administração em água de bebida/substituto do leite.
25 000 UI de neomicina por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 4 dias consecutivos (ou seja, 5 g de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal por dia), durante 3 a 4 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de neomicina 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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água/substituto do leite (L/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/substituto do leite}$$

9. Instruções com vista a uma administração correta

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 255 000 UI de neomicina/mL (510 g de medicamento veterinário/L) de água.
O medicamento veterinário deve ser incorporado ao sucedâneo do leite com temperatura entre 21 e 30°C. Para conseguir a dissolução do medicamento veterinário no substituto do leite, deve ser exercida uma agitação vigorosa durante 10 minutos.
Para a administração do medicamento veterinário, podem ser utilizadas bombas doseadoras disponíveis no mercado.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos):
Carne e vísceras: 14 dias.
Suínos (desmamados e de engorda):
Carne e vísceras: 3 dias.
Galinhas, patos, perus, gansos, codornizes e perdizes:
Carne e vísceras: 14 dias.
Ovos: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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: 6 meses.
Prazo de validade após diluição em água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após diluição em substituto do leite, de acordo com as instruções: 2 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 locais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.
Estas medidas deverão 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

1731/01/25DFVPT

Saqueta de 100 g
Saco de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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 Antuérpia
Bélgica
+32 3 288 18 49

Fabricante responsável pela libertação do lote:
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

17. Outras informações

Impacto Ambiental
A substância ativa sulfato de neomicina é persistente no ambiente.