

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOX 200 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas, perus e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 200 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidróxido de potássio
Água purificada

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas, perus e coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacinina:

Galinhas

Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Avibacterium paragallinarum
Pasteurella multocida

Perus

Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Pasteurella multocida

Coelhos

Para o tratamento de doenças infecciosas devido a *Pasteurella multocida* e enterite bacteriana devido a infeção por *Escherichia coli*.

A enrofloxacinina deve ser administrada caso a experiência clínica, sustentada sempre que possível por testes de sensibilidade ao microrganismo causal, indique a enrofloxacinina como substância ativa de escolha.

3.3 Contraindicações

Não administrar como profilaxia.

Não administrar em casos de resistência / resistência cruzada conhecida às (fluoro)quinolonas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O tratamento das infeções por *Mycoplasma* spp. poderá não erradicar o organismo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

Desde que a enrofloxacinina foi inicialmente autorizada para administração em aves, houve uma redução geral na sensibilidade da *E. coli* às fluoroquinolonas e emergência de organismos resistentes. A resistência também foi reportada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Evitar o contacto com os olhos e pele. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante.

Se após a exposição ao medicamento veterinário aparecerem sinais, tais como vermelhidão cutânea, procurar ajuda médica e apresentar estas precauções. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sinais mais graves que necessitam de atenção médica urgente.

Não comer, beber nem fumar, durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a Rotulagem - Folheto Informativo.

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

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Foi demonstrado um antagonismo *in vitro* aquando da associação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrólidos ou tetraciclina e fenicois. A administração simultânea de substâncias contendo alumínio ou magnésio pode afetar a absorção da enrofloxacina.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar na água de bebida. A diluição deve ser preparada diariamente antes da sua administração.

Galinhas e perus:

10 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, equivalente a 0,05 ml do medicamento veterinário/kg de peso corporal, por dia durante 3 – 5 dias consecutivos.

Tratamento durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se verifiquem melhorias clínicas em 2-3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa baseada em testes de sensibilidade.

Administração via água de bebida. Certificar sempre que a totalidade da dose foi consumida. A água de bebida medicada deverá ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir qualquer outra fonte de água disponível

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

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

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

Só devem ser utilizadas pré-soluções preparadas de fresco diariamente antes do início do tratamento. Os sistemas de bombeamento devem ser verificados constantemente, de modo a garantir a medicação adequada. O sistema de água deve ser esvaziado e enchido com água medicada antes do início do tratamento.

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:

Número total de aves x Peso corporal médio em kg x 0,05 = Volume total (ml) por dia

Coelhos

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal, equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal, por dia durante 5 dias consecutivos.

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:

Número total de coelhos x Peso corporal médio em kg x 0,05 = Volume total (ml) por dia

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

Não foram observados eventos adversos em galinhas e perus tratados respetivamente com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento em associação com um aumento acentuado e prolongado da ingestão de água de bebida e, conseqüentemente, da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode ser associada potencialmente a lesões da cartilagem articular.

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

3.12 Intervalos de segurança

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do ADN, ADN girase e topoisomerase IV, foram identificadas como os alvos moleculares das fluoroquinolonas. Estas enzimas controlam a topologia do

ADN através de reações de clivagem e recombinação. Inicialmente, ambas as cadeias de ADN em dupla hélice são clivadas. Posteriormente, um segmento distante de ADN passa por este intervalo antes de as cadeias voltarem a ser recombinadas. A inibição do alvo é causada pela ligação não covalente das moléculas de fluoroquinolona a um estágio intermédio nesta sequência de reações, em que o ADN é clivado, mas ambas as cadeias permanecem ligadas de modo covalente às enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem avançar para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona e a inibição da síntese de ADN e mRNA desencadeia eventos que resultam na morte rápida das bactérias patogénicas e dependente da concentração do fármaco.

Espectro antibacteriano

A enrofloxacinina é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, bactérias Gram-positivas e *Mycoplasma* spp.

A sensibilidade *in vitro* foi demonstrada em estirpes de (i) espécies Gram-negativas, tais como *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Ver secção 4.5).

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem sido referida como tendo origem em cinco fontes, (i) mutações pontuais nos genes que codificam para a ADN girase e/ou topoisomerase IV, que conduzem a alterações da enzima respetiva, (ii) alterações da permeabilidade das bactérias Gram-negativas ao fármaco, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada pelos plasmídeos e (v) proteínas de proteção da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma redução da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, após administração via água de bebida, a enrofloxacinina é rápida e muito bem absorvida, caracterizada pela biodisponibilidade de aproximadamente 90%. As concentrações plasmáticas máximas de 2 mg/L são obtidas em 1,5 horas após administração de uma dose única em bólus de 10 mg/kg de peso corporal, com uma disponibilidade sistémica total de 14,4 mh·hr/L. A enrofloxacinina é eliminada do corpo com uma depuração corporal total de 10,3 mL/min·kg. Se administrada como medicação contínua na água de bebida (dose múltipla) são atingidas as concentrações no estado estacionário (*steady-state*) de 0,5 mg (perus) a 0,8 mg (galinhas) de enrofloxacinina por litro. Um elevado volume de distribuição médio (5 L/kg) indica uma boa penetração tecidual da enrofloxacinina. As concentrações nos órgãos alvo como pulmão, fígado, rim, intestino e tecido muscular, excederam em muito as concentrações plasmáticas. Nas aves, a enrofloxacinina é pouco metabolizada no seu metabolito ativo ciprofloxacina (aproximadamente 5%). A semivida de eliminação da enrofloxacinina é de 6 horas. A ligação proteica nas aves é de aproximadamente 25%.

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: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 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

Embalagens de polietileno de alta densidade, fechados com uma tampa de rosca de polietileno e disco por termo indução.

Apresentações:

Embalagem de 11

Embalagem de 51

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

CENAVISA, S.L.

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

1323/01/19RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de novembro de 2019

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

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

Embalagem de 1L e de 5L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOX 200 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas, perus e coelhos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 200 mg

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l

5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e coelhos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacina:

Galinhas

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Perus

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae
Pasteurella multocida

Coelhos

Para o tratamento de doenças infecciosas devido a *Pasteurella multocida* e enterite bacteriana devido a infeção por *Escherichia coli*.

A enrofloxacina deve ser administrada caso a experiência clínica, sustentada sempre que possível por testes de sensibilidade ao microrganismo causal, indique a enrofloxacina como substância ativa de escolha.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar como profilaxia.

Não administrar em casos de resistência / resistência cruzada conhecida às (fluoro)quinolonas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento das infeções por *Mycoplasma* spp. poderá não erradicar o organismo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

Desde que a enrofloxacina foi inicialmente autorizada para administração em aves, houve uma redução geral na sensibilidade da *E. coli* às fluoroquinolonas e emergência de organismos resistentes. A resistência também foi reportada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Evitar o contacto com os olhos e pele. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

Se após a exposição ao medicamento veterinário aparecerem sinais, tais como vermelhidão cutânea, procurar ajuda médica e apresentar estas precauções. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sinais mais graves que necessitam de atenção médica urgente.

Não comer, beber nem fumar, durante a administração do medicamento veterinário.

Aves poedeiras:

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Foi demonstrado um antagonismo *in vitro* aquando da associação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrólidos ou tetraciclinas e fenicois. A administração simultânea de substâncias contendo alumínio ou magnésio pode afetar a absorção da enrofloxacina.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas clínicos adversos em galinhas e perus tratados respetivamente com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento em associação com um aumento acentuado e prolongado da ingestão de água de bebida e, conseqüentemente, da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode ser associada potencialmente a lesões da cartilagem articular.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

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 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.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administrar na água de bebida. A diluição deve ser preparada diariamente antes da sua administração.

Galinhas e perus:

10 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, equivalente a 0,05 ml do medicamento veterinário/kg de peso corporal, por dia durante 3 – 5 dias consecutivos.

Tratamento durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se verifiquem melhorias clínicas em 2-3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa baseada em testes de sensibilidade.

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:

Número total de aves x Peso corporal médio em kg x 0,05 = Volume total (ml) por dia

Coelhos

10 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, equivalente a 0,05 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal, por dia durante 5 dias consecutivos.

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:

Número total de coelhos x Peso corporal médio em kg x 0,05 = Volume total (ml) por dia

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Administração via água de bebida. Certificar sempre que a totalidade da dose foi consumida. A água de bebida medicada deverá ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir qualquer outra fonte de água disponível

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

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

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

Só devem ser utilizadas pré-soluções preparadas de fresco diariamente antes do início do tratamento. Os sistemas de bombeamento devem ser verificados constantemente, de modo a garantir a medicação adequada. O sistema de água deve ser esvaziado e enchido com água medicada antes do início do tratamento.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 utilizar 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

1323/01/19RFVPT

Tamanhos de embalagem

Embalagem de 1l

Embalagem de 5l

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

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Espanha)
Tel: +34 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA
Estrada da Lapa nº1
2665-540 VENDA DO PINHEIRO
Tel.: +351 219 662 744
geral@representagro.pt

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 até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}