

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tilosina 200 000 UI
(equivalente a aproximadamente 200 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool Benílico (E1519)	40 mg
Propilenoglicol (E1520)	
Água para injetáveis	

Solução de cor amarela pálida a âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de condições infecciosas específicas (mencionadas abaixo) provocadas por microrganismos sensíveis à tilosina.

Bovinos (adultos):

- Infecções respiratórias, metrite causada por microrganismos gram-positivos, mastites causadas por *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp* e necrobacilose interdigital, i.e., panarício e pododermatite.

Vitelos:

- Infecções respiratórias e necrobacilose.

Suínos (mais de 25 kg):

- Pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrite.
- Artrite causada por *Mycoplasma spp.* e *Staphylococcus spp.*

Ver secção 3.5 para informação referente a disenteria suína.

3.3 Contraindicações

Não administrar a equinos (cavalos).

A injeção intramuscular pode ser fatal em galinhas e perus.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à tilosina, outros macrólidos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada em informação e conhecimento de suscetibilidade da bactéria alvo a nível da exploração epidemiológica, ou a nível local/regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tilosina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Tem sido demonstrada uma taxa elevada de resistência *in vitro* em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento veterinário não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

Os dados relativos à eficácia não apoiam a utilização da tilosina para o tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma spp.* A administração de tilosina neste caso constitui uma séria preocupação para a saúde animal e humana, potencialmente atrasando um diagnóstico correto, permitindo a propagação do agente patogénico para outras vacas, impedindo medidas de controlo eficientes/prudentes e aumentando o risco para o desenvolvimento da resistência antimicrobiana.

Quando for necessário repetir administrações, administrar cada injeção em locais diferentes.

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

Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lheo folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame acidental da solução na pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante e corrente.

Lavar as mãos após a administração.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, podem também causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, o contacto direto deve ser evitado.

Não manusear este medicamento veterinário se for alérgico a qualquer ingrediente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, dirija-se a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A tilosina é persistente em alguns solos.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local da injeção, inflamação no local da injeção Eritema, prurido Prolapso anal ¹ Choque anafilático, edema rectal Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local da injeção ²

¹ Protrusão anal parcial (“rosebudding”)

² As manchas podem persistir até 21 dias após a administração

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local da injeção, inflamação no local da injeção Tumefação da vulva Choque anafilático Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local da injeção ¹

¹As manchas podem persistir até 21 dias após a administração

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

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos e fetotóxicos, nem consequências na fertilidade dos animais.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. 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

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular ou via intravenosa lenta (só em bovinos).

Bovinos:

5 a 10 mg de tilosina por kg peso corporal/dia durante 3 dias, i.e 2,5 a 5 ml de solução/100 kg peso corporal.

O volume máximo administrado em cada local de injeção não deve exceder os 15 ml.

Suínos (mais de 25 kg):

5 a 10 mg de tilosina por kg peso corporal/ dia durante 3 dias, i.e 2,5 a 5 ml de solução/100 kg peso corporal.

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

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

As tampas não devem ser perfuradas mais que 15 vezes. A fim de prevenir a excessiva perfuração da tampa, deve ser utilizado um dispositivo de administração adequado de doses múltiplas.

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

A administração em suínos e vitelos de uma injeção intramuscular de 30 mg/kg dia durante 5 dias consecutivos, não produziu efeitos adversos.

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:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido com uma pKa de 7.1. A tilosina é estruturalmente similar à eritromicina. É produzida pela *Streptomyces fradiae*. A tilosina tem uma baixa solubilidade em água.

A tilosina exerce a sua atividade antibiótica por um mecanismo similar a outros macrólidos, isto é, por ligação à fração 50 S dos ribossomas resultando numa inibição da síntese de proteínas. A tilosina tem principalmente uma atividade bacteriostática.

A tilosina tem um efeito antibiótico contra cocos Gram-positivos (*Staphylococci*, *Streptococci*), bacilos Gram-positivos (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), alguns bacilos Gram-negativos (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*).

A resistência aos macrólidos é geralmente plasmídeo-mediada mas a modificação dos ribossomas pode ocorrer através de mutação cromossómica. A resistência pode ocorrer por i) diminuição da entrada nas bactérias (mais comuns com as bactérias gram-negativas), ii) a síntese de enzimas bacterianas que hidrolisam a droga e iii) modificação do alvo (o ribossoma). Este último tipo de resistência pode também conduzir a uma resistência cruzada com outros antibióticos que preferencialmente se ligam ao ribossoma bacteriano. Bactérias gram-negativas anaeróbias são frequentemente resistentes.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a injeção intramuscular a tilosina atinge o seu máximo 3 – 4 horas após a administração.

Distribuição, Biotransformação e Eliminação:

A concentração máxima no leite de bovinos e porcas é 3-6 vezes mais elevada do que a concentração no sangue cerca de 6 horas após a injeção. Nos pulmões de bovinos e suínos, as concentrações máximas de tilosina são 7-8 vezes superiores às concentrações máximas no soro que foram encontradas 6-24 horas após a injeção intramuscular. Em bovinos (quer em cio ou não), o Tempo Médio de Residência (MRT) nas secreções do útero com tilosina administrada por via intravenosa, a uma dose média de 10 mg/kg, foi cerca de 6-7 vezes maior do que o medido no soro. Isto ilustra que, nas secreções uterinas, uma única injeção de tilosina com uma dose de 10 mg / kg durante 24 horas, pode resultar em concentrações que excedem a CMI 90 de tilosina para *Arcanobacterium pyogenes*, um dos agentes patogénicos isolados frequentemente quando é diagnosticada metrite em bovinos.

A tilosina é eliminada na urina e bÍlis na sua forma inalterada.

Propriedades ambientais

A tilosina é persistente nalguns solos.

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior a fim de proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro do tipo II, incolor, selado com rolha de borracha bromobutilo e cápsula de alumínio, de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Um frasco por embalagem de cartão.

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

Vétoquinol, Unipessoal Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

984/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de fevereiro de 2016.

9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08/2025

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 SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

Frasco de vidro 50/100/250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tilosina 200 000 UI
(equivalente a aproximadamente 200 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Suínos



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m. ou i.v. lenta (só em bovinos).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior a fim de proteger da luz.

Conservar na embalagem 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

Vétoquinol, Unipessoal Lda.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

984/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TYLUCYL 200 mg/ml



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilosina 200 000 UI/ml
(equivalente a aproximadamente 200 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do Frasco de vidro 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylucyl 200 mg/ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tilosina 200 000 UI

(equivalente a aproximadamente 200 mg)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m ou i.v lenta (só em bovinos)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior a fim de proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vétoquinol, Unipessoal Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tylucyl 200 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tilosina 200 000 UI
(equivalente a aproximadamente 200 mg)

Excipientes:

Álcool Benzílico (E1519) 40 mg

Solução de cor amarela pálida a âmbar.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de condições infecciosas específicas (mencionadas abaixo) provocadas por microrganismos sensíveis à tilosina.

Bovinos (adultos):

Infeções respiratórias, metrite causada por microrganismos gram-positivos, mastites causadas por *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp* e necrobacilose interdigital, i.e., panarício e pododermatite.

Vítelos:

Infeções respiratórias e necrobacilose.

Suínos (mais de 25 kg):

Pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrite.
Artrite causado por *Mycoplasma spp.* e *Staphylococcus spp.*

Ver secção “Advertências especiais” para informação referente a disenteria suína.

5. Contraindicações

Não administrar em equinos (cavalos).

A injeção intramuscular pode ser fatal em galinhas e perus.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à tilosina, outros macrólidos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada em informação e conhecimento de suscetibilidade da bactéria alvo a nível da exploração epidemiológica, ou a nível local/regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tilosina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Tem sido demonstrada uma taxa elevada de resistência *in vitro* em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento veterinário não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

Os dados relativos à eficácia não apoiam a utilização da tilosina para o tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma spp.* A administração de tilosina neste caso constitui uma séria preocupação para a saúde animal e humana, potencialmente atrasando um diagnóstico correto, permitindo a propagação do agente patogénico para outras vacas, impedindo medidas de controlo eficientes / prudentes e aumentando o risco para o desenvolvimento da resistência antimicrobiana.

Quando for necessário repetir administrações, administrar cada injeção em locais diferentes.

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

Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção accidental.

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

Em caso de derrame accidental da solução na pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante e corrente.

Lavar as mãos após a administração.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, podem também causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, o contacto direto deve ser evitado.

Não manusear este medicamento veterinário se for alérgico a qualquer ingrediente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, dirija-se a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema (inchaço) da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A tilosina é persistente em alguns solos.

Gestação e lactação:

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos e fetotóxicos, nem consequências na fertilidade dos animais.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A administração em suínos e vitelos de uma injeção intramuscular de 30 mg/kg dia durante 5 dias consecutivos, não produziu efeitos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação (inchaço) no local da injeção, inflamação no local da injeção Eritema (vermelhidão), prurido (comichão) Prolapso anal ¹ Choque anafilático, edema rectal (inchaço) Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local da injeção ²

¹ Protrusão anal parcial (“rosebudding”)

² As manchas podem persistir até 21 dias após a administração.

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação (inchaço) no local da injeção, inflamação no local da injeção Tumefação (inchaço) da vulva Choque anafilático Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local da injeção ¹

¹As manchas podem persistir até 21 dias após a administração

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 por via intramuscular ou via intravenosa lenta (só em bovinos).

Bovinos:

5 a 10 mg de tilosina por kg peso corporal/ dia durante 3 dias, i.e 2,5 a 5 ml de solução/100 kg peso corporal.

O volume máximo administrado em cada local de injeção não deve exceder os 15 ml.

Suínos (mais de 25 kg):

5 a 10 mg de tilosina por kg peso corporal/ dia durante 3 dias, i.e 2,5 a 5 ml de solução/100 kg peso corporal.

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

As tampas não devem ser perfuradas mais que 15 vezes. A fim de prevenir a excessiva perfuração da tampa, deve ser utilizado um dispositivo de administração adequado de doses múltiplas.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

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

10. Intervalos de segurança

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior a fim de proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade que está indicado no rótulo e na embalagem exterior em 'EXP'. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado deve ser calculada, utilizando para tal o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo. A data para essa eliminação deverá ser registada no espaço destinado no rótulo.

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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária

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

AIM nº 984/01/16DFVPT

Apresentações:

Caixa com um frasco de 50 ml.

Caixa com um frasco de 100 ml.

Caixa com um frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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:

Vetoquinol, Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral, n° 7 - 3º Piso, Sala 5
2735-534 Agualva-Cacém
Tel: 961 224 942
farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
França

17. Outras informações

MVG