

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

K-FLOX 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos de carne e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 100,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	0,014 ml
Hidróxido de potássio	
Água purificada	

Solução aquosa, límpida, amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne).
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

Coelhos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *P. multocida*.

3.3. Contraindicações

Não administrar para profilaxia.

Não administrar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas na exploração destinada a tratamento.

Não administrar em casos de conhecida 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 consideradas 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 antibióticos.

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

A administração deste medicamento 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 enrofloxacin foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da sensibilidade da *E.coli* a fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência também foi reportada no *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

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

O álcool benzílico pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Utilizar luvas e manipular com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

Se após a exposição ao medicamento veterinário ocorrerem sintomas tais como erupção cutânea, dirija-se a médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, dos lábios ou dos olhos bem como dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Eventos adversos

Desconhecidas.

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Os estudos efetuados em coelhas não revelaram efeitos teratogénicos no feto e na mãe.

Lactação:

Os estudos efetuados em coelhas em lactação não revelaram efeitos tóxicos para as crias durante os primeiros 16 dias. Os coelhos com idade superior têm maior capacidade de eliminar a enrofloxacina.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Aves poedeiras:

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nos 14 dias que antecedem o início do período de postura.

3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

In vitro, a combinação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, como macrólidos, tetraciclínas ou fenicóis, evidenciou efeitos antagonistas.

A administração concomitante de substâncias que contenham alumínio ou magnésio pode interferir na absorção de enrofloxacina.

3.9. Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.
Alimento medicamentoso líquido.

Galinhas (frangos de carne)

10 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso corporal/dia).

Tratamento durante 3 a 5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de sensibilidade.

Coelhos

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia, durante 5 dias consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso corporal/dia).

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 enrofloxacin tenha de ser ajustada em conformidade.

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:

$$\frac{\text{ml do medicamento/ l}}{\text{água}} = \frac{10 \text{ mg/kg/dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{consumo médio água (l/dia)}}$$

A água medicada deve ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. O acesso aos sistemas de água deve estar disponível para todos os animais a tratar, a fim de assegurar o adequado consumo de água. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir outra fonte de água disponível.

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

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

Na dose de 20 mg/kg de peso corporal (duas vezes a dose recomendada) administrada durante 15 dias (3 vezes a duração recomendada do tratamento) não se observaram reações adversas. Em caso de sobredosagem, os sintomas consistem numa fraca estimulação da motilidade espontânea, pelo que o tratamento deve ser interrompido.

A sobredosagem com quinolonas pode originar náuseas, vômitos e diarreias.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento combinado com um aumento marcado e prolongado do consumo de água, e consequentemente da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode estar associado a lesão das cartilagens articulares.

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

Não aplicável.

3.12. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:	Galinhas (frangos de carne):	7 dias.
	Coelhos:	2 dias.

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

Não administrar nos 14 dias que antecedem o início do período de postura.

4. PROPRIEDADE FARMACOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet:

QJ01MA90.

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

Duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do ADN, ADN girase (topoisomerase II) e topoisomerase IV, foram identificadas como os alvos moleculares das fluoroquinolonas. Nas bactérias Gram-positivas, o alvo principal seria a topoisomerase IV, em vez da topoisomerase II.

A enrofloxacin exerce o seu efeito bactericida através da interação com a subunidade A da ADN girase bacteriana (enzima responsável pelo controlo do superenrolamento do ADN bacteriano durante a replicação), impedindo a rotação axial negativa da molécula de ADN. O fecho da dupla hélice padrão é inibido, resultando na degradação irreversível do ADN cromossómico e bloqueando os processos de replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. Este mecanismo de ação é dependente da concentração.

As fluoroquinolonas também atuam nas bactérias em fase estacionária, alterando a permeabilidade da membrana celular.

Espetro antibacteriano

A enrofloxacin mostra-se ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, contra bactérias Gram-positivas e contra *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 3.5).

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas foi comunicada como tendo origem em cinco fontes: (i) mutações pontuais dos genes codificadores da ADN girase e/ou topoisomerase IV levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade do medicamento em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduziram a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. É frequente a resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin administrada por via oral, intramuscular e subcutânea apresenta uma biodisponibilidade relativamente alta na maioria das espécies testadas.

A concentração máxima após a administração oral da enrofloxacin a frangos de carne e coelhos foi atingida entre os 30 minutos e as 2 horas e 30 minutos. Após a administração da dose terapêutica a concentração máxima é 1 – 2,5 mg/ml.

A biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas é reduzida após administrações concomitantes de compostos contendo catiões (antiácidos, leite ou substitutos do leite).

As fluoroquinolonas são caracterizadas por se difundirem nos fluidos corporais e nos tecidos, onde atingem concentrações superiores em comparação com as encontradas no plasma. Para além disso, distribuem-se amplamente na pele, ossos e sêmen, alcançando igualmente a câmara anterior e posterior do olho e atravessando a placenta e a barreira hematoencefálica. São também armazenadas nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos) e assim eficazes contra os microrganismos intracelulares.

O grau do metabolismo varia entre espécies e é cerca de 50-60%. A biotransformação hepática da enrofloxacin resulta no metabolito ativo, denominado ciprofloxacina. Geralmente este metabolito é transformado pelos processos de hidroxilação e oxidação em oxofluoroquinolonas. Incluem-se outras reações como a N-desalquilação e conjugação com o ácido glucurónico.

A excreção é feita através das vias biliares e renal, sendo esta última a via mais comum de eliminação. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e ativando a secreção tubular através de uma bomba de aniões orgânicos.

GALINHAS (FRANGOS DE CARNE):

Após administração oral de 10 mg/Kg, observou-se a concentração máxima de 2,5 mg/ml após 1,6 horas pós-administração, com 64% biodisponibilidade. O tempo de semivida de eliminação plasmática foi de 14 horas e a média do tempo de permanência foi cerca de 15 horas.

COELHOS:

Após administração do medicamento veterinário na dose recomendada, 10 mg de enrofloxacin/kg peso corporal/dia, durante 5 dias consecutivos, foram obtidos valores de C_{max} de cerca de 350 ng/ml e um grau médio de metabolização de enrofloxacin para ciprofloxacina de 26,5%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

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: 3 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 brancas de polietileno de alta densidade fechadas com uma tampa de rosca inviolável do mesmo material, com dispositivo para extração.

Tamanhos de embalagem:

1 litro.

5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5. Precauções especiais para 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

197/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de agosto de 2009.

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

02/2026

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

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

{Embalagens de 1 litro, 5 litros}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

K-FLOX 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos de carne e coelhos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin..... 100,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519)0,014 ml

Solução aquosa, límpida, amarelada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l.

5 l.

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne) e coelhos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacin:

Galinhas:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Coelhos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *P. multocida*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar para profilaxia.

Não administrar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas na exploração destinada a tratamento.

Não administrar em casos de conhecida 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 consideradas 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 antibióticos.

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

A administração deste medicamento 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 enrofloxacin foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da sensibilidade da *E.coli* a fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência também foi reportada no *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

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

O álcool benzílico pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Utilizar luvas e manipular com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

Se após a exposição ao medicamento veterinário ocorrerem sintomas tais como erupção cutânea, dirija-se a médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, dos lábios ou

dos olhos bem como dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Os estudos efetuados em coelhas não revelaram efeitos teratogénicos no feto e na mãe.

Lactação:

Os estudos efetuados em coelhas em lactação não revelaram efeitos tóxicos para as crias durante os primeiros 16 dias. Os coelhos com idade superior têm maior capacidade de eliminar a enrofloxacina.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Aves poedeiras:

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nos 14 dias que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

In vitro, a combinação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, como macrólidos, tetraciclins ou fenicóis, evidenciou efeitos antagonistas.

A administração concomitante de substâncias que contenham alumínio ou magnésio pode interferir na absorção de enrofloxacina.

Sobredosagem:

Na dose de 20 mg/kg de peso corporal (duas vezes a dose recomendada) administrada durante 15 dias (3 vezes a duração recomendada do tratamento) não se observaram reações adversas. Em caso de sobredosagem, os sintomas consistem numa fraca estimulação da motilidade espontânea, pelo que o tratamento deve ser interrompido.

A sobredosagem com quinolonas pode originar náuseas, vômitos e diarreias.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento combinado com um aumento marcado e prolongado do consumo de água, e consequentemente da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode estar associado a lesão das cartilagens articulares.

Incompatibilidades principais:

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

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 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

Para administração na água de bebida.
Alimento medicamentoso líquido.

Galinhas (frangos de carne)

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso corporal/dia).

Tratamento durante 3 a 5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de sensibilidade.

Coelhos

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia, durante 5 dias consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso corporal/dia).

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 enrofloxacin tenha de ser ajustada em conformidade.

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:

$$\frac{\text{ml do medicamento}}{\text{1 água}} = \frac{10 \text{ mg/kg/dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{consumo médio água (l/dia)}}$$

A água medicada deve ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. O acesso aos sistemas de água deve estar disponível para todos os animais a tratar,

a fim de assegurar o adequado consumo de água. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir outra fonte de água disponível.

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:	Galinhas (frangos de carne):	7 dias.
	Coelhos:	2 dias.

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

Não administrar nos 14 dias que antecedem o 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 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.

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

AIM nº 197/01/09RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de 1 litro.

Embalagem de 5 litros.

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

02/2026

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI
Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI

Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

SP VETERINARIA SA.
Ctra. Reus-Vinyols Km 4.1.
43330 Riudoms
Tarragona
Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}