

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 250 000 UI/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e galinhas e frangos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Tilosina (fosfato) 250 000 UI

Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Farinha de trigo |
| Fosfato dipotássico (E340) |
| Amido pré-gelatinizado (batata) |

Grânulos de cor branco-sujo a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos, galinhas e frangos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica, enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*.

Galinhas e frangos: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*, enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina.

A presença da doença no grupo de animais deve ser confirmada antes do tratamento metafilático.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a equinos. Perigo de inflamação do ceco.

Não administrar quando houver suspeita de resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham sido vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

3.4 Advertências especiais

Animais com infeções agudas podem ter um consumo de alimento reduzido e devem ser tratados primeiro com um medicamento injetável adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Misturar bem com o alimento para assegurar uma boa distribuição.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

Aquando da administração do medicamento veterinário a galinhas e frangos, devem ser cumpridas as disposições do Regulamento CE 1177/2006 da Comissão e da transposição nacional da legislação aplicável.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos macrólidos ou aos excipientes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um fato de proteção, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semimáscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a Norma EN143. Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lave cuidadosamente a pele com sabão e água. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A tilosina é tóxica para as plantas. O estrume das galinhas e frangos proveniente dos animais tratados não deve ser utilizado como fertilizante sem ser misturado com pelo menos a mesma quantidade de estrume proveniente de animais não tratados.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

| | |
|--|---|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Diarreia Prolapso retal Edema retal Prurido, eritema |
|--|---|

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo/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 laboratoriais efetuados em ratinhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos na espécie-alvo.

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

O florfenicol, as lincosamidas e outros macrólidos, que têm uma ação semelhante à tilosina, podem interagir competindo pela ligação à subunidade 50S, pelo que a sua administração simultânea não é recomendada.

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso sólido.

Administração no alimento.

Suínos:

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica e enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*:

3000 – 6000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 12-24 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), utilizado como o único alimento durante 21 dias. O tratamento não deve ter uma duração superior a 3 semanas.

Galinhas e frangos:

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*:

Em frangos de carne e frangas de substituição: 127 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 508 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante os primeiros cinco dias de idade, seguidas de um segundo tratamento às 3-5 semanas de idade.

Em galinhas poedeiras: 50 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondentes a 200 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 5 dias.

Tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina: 10 000 – 20 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondentes a 40-80 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 7 dias.

Todas as espécies:

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina 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:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg de peso corporal)}}{\text{Quantidade diária média de consumo de alimento (kg por animal)}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{...kg de medicamento por tonelada de alimento misturado} \times \text{Concentração de pré-mistura (g/kg)}$$

Instruções para a preparação:

Misture a dose necessária do medicamento veterinário numa pequena quantidade de alimento (20-25 kg) antes da incorporação na quantidade final do alimento.

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

A tilosina tem uma ampla margem de tolerância nos suínos, galinhas e frangos quando administrada oralmente. Verificou-se que a tilosina não produz quaisquer efeitos adversos quando administrada a suínos a uma dose de 600 ppm no alimento (seis vezes a dose recomendada) durante 28 dias. Com níveis elevados do medicamento veterinário o animal pode desenvolver diarreia, apatia e convulsões. A terapia é sintomática.

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

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: Zero dias.

Galinhas e frangos: Carne e vísceras: Zero dias.
Ovos: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico que pertence à família dos macrólidos. A sua atividade antimicrobiana é principalmente bacteriostática. O mecanismo da ação antibacteriana da tilosina é causado pela inibição da síntese proteica ao nível da ligação reversível da substância ativa à proteína 27 da subunidade 50S do ribossoma bacteriano, após penetração na bactéria por difusão passiva. A tilosina inibe assim a transpeptidação.

A atividade antimicrobiana da tilosina inclui bactérias Gram-positivas, como *Clostridium perfringens* e algumas estirpes de bactérias Gram-negativas, como *Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp* a concentrações de 16 µg/ml ou menos e *Lawsonia sp*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, a absorção é de cerca de 30%.

Distribuição

É bem distribuída para todos os tecidos, alcançando níveis nos pulmões várias vezes superiores aos observados no plasma ao mesmo tempo.

A ligação às proteínas do plasma é baixa, cerca de 35%.

Biotransformação e excreção

A tilosina sofre uma biotransformação no fígado e é excretada posteriormente na bÍlis (fezes), através dos rins e também pelo leite.

A semivida de eliminação nos suínos após a administração por via intravenosa é de cerca de 4 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 3 meses.

Prazo de validade após incorporado no alimento farináceo ou granulado: 2 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar em local seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger do gelo.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de papel com múltiplas paredes revestido interiormente com polietileno de baixa densidade com prensa suturada.

Bolsa de polietileno/papel de alumínio/tereftalato de polietileno.

Tamanhos de embalagem:

Bolsa de 1 kg.

Saco de 5 kg.

Saco de 20 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

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

969/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de dezembro de 2015.

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

03/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**{Saco de papel com múltiplas camadas revestido interiormente com polietileno} ou
{Bolsa de polietileno/papel de alumínio/tereftalato de polietileno/ 1 kg – 5 kg – 20 kg}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 250 000 UI/g pré-mistura para alimento medicamentoso

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:
Tilosina (fosfato) 250 000 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1kg
5 kg
20 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, galinhas e frangos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas e frangos: Carne e vísceras: zero dias.
Ovos: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar em local seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger do gelo.

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

969/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pharmasin 250 000 UI/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos

2. Composição

Cada g contém:

Substâncias(s) ativa(s):

Tilosina (fosfato) 250 000 UI

Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Farinha de trigo |
| Fosfato dipotássico (E340) |
| Amido pré-gelatinizado (batata) |

Grânulos de cor branco-sujo a bege.

3. Espécies-alvo

Suínos, galinhas e frangos.

4. Indicações de utilização

Suínos: Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica, enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*.

Galinhas e frangos: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*, enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina.

A presença da doença no grupo de animais deve ser confirmada antes do tratamento metafilático.

5. Contraindicações

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

Não administrar a equinos. Perigo de inflamação do ceco.

Não administrar quando houver suspeita de resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham sido vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Animais com infeções agudas podem ter um consumo de alimento reduzido e devem ser tratados primeiro com um medicamento injetável adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Misturar bem com o alimento para assegurar uma boa distribuição.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos macrólidos ou aos excipientes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um fato de proteção, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semimáscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a Norma EN143. Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lave cuidadosamente a pele com sabão e água. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A tilosina é tóxica para as plantas. O estrume das galinhas e frangos proveniente dos animais tratados não deve ser utilizado como fertilizante sem ser misturado com pelo menos a mesma quantidade de estrume proveniente de animais não tratados.

Gestação:

Os estudos laboratoriais efetuados em ratinhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos na espécie-alvo.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O florfenicol, as lincosamidas e outros macrólidos, que têm uma ação semelhante à tilosina, podem interagir competindo pela ligação à subunidade 50S, pelo que a sua administração simultânea não é recomendada.

Sobredosagem:

A tilosina tem uma ampla margem de tolerância nos suínos, galinhas e frangos quando administrada oralmente. Verificou-se que a tilosina não produz quaisquer efeitos adversos quando administrada a suínos a uma dose de 600 ppm no alimento (seis vezes a dose recomendada) durante 28 dias. Com níveis elevados do medicamento veterinário o animal pode desenvolver diarreia, apatia e convulsões. A terapia é sintomática.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

| | |
|--|--|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Diarreia Prolapso retal Edema retal (inchaço) Prurido (comichão), eritema (vermelhidão) |
|--|--|

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 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

Alimento medicamentoso sólido.

Administração no alimento.

Suínos:

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica e enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*:

3000 – 6000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 12-24 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), utilizado como o único alimento durante 21 dias. O tratamento não deve ter uma duração superior a 3 semanas.

Galinhas e frangos:

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*:

Em frangos de carne e frangas de substituição: 127 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 508 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante os primeiros cinco dias de idade, seguidas de um segundo tratamento às 3-5 semanas de idade.

Em galinhas poedeiras: 50 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondentes a 200 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 5 dias.

Tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina: 10 000 – 20 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondentes a 40-80 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 7 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Todas as espécies:

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina 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:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg de peso corporal)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Quantidade diária média de consumo de alimento (kg por animal)} \times \text{Concentração de pré-mistura (g/kg)}} = \text{...kg de medicamento por tonelada de alimento misturado}$$

Instruções para a preparação:

Misture a dose necessária do medicamento veterinário numa pequena quantidade de alimento (20-25 kg) antes da incorporação na quantidade final do alimento.

10. Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas e frangos: Carne e vísceras: zero dias.
Ovos: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar em local seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger do gelo.

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 acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após incorporado no alimento farináceo ou granulado: 2 meses.

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 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

AIM nº 969/01/15DFVPT.

Saco de papel com múltiplas paredes revestido interiormente com polietileno de baixa densidade com prensa suturada.

Bolsa de polietileno/papel de alumínio/tereftalato de polietileno.

Tamanhos de embalagem:

Bolsa de 1 kg.

Saco de 5 kg.

Saco de 20 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica
+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

MVG