

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSAMIX COLISTINA 1 200 000 UI/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de Colistina1 200 000 UI

Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Parafina líquida leve |
| Ricinoleato de macroglicérol (E-484) |
| Farinha de casca de amêndoa e avelã |

Pó granulado castanho.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões) e suínos (suínos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *E. coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

3.3 Contraindicações

Não administrar em cavalos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipeptídicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar caso tenha ocorrido resistência à colistina.

3.4 Advertências especiais

A colistina exerce uma atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração

de tratamento superior à indicada na secção 3.9, não é recomendada, uma vez que causaria uma exposição desnecessária.

A ingestão do medicamento veterinário pelos animais pode encontrar-se alterada devido à própria doença. Em caso de ingestão insuficiente de alimento, os animais deverão ser tratados por via parenteral.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a colistina como substituto das boas práticas de maneoio.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser administrada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento fora das indicações do RCMV pode causar falhas no tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à colistina devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com os olhos, a pele e as membranas mucosas durante a incorporação do medicamento veterinário e a manipulação do alimento medicamentoso.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara de proteção antipó (de acordo com a norma EN140), luvas, fato-macaco de trabalho e óculos de proteção.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água.

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

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais graves e requerem cuidado médico urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões) e suínos (suínos de engorda):

| | |
|--|--|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Alterações do trato digestivo (por exemplo, alterações da flora gastrointestinal, flatulência, diarreia ¹) |
|--|--|

¹ Ligeira.

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 e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos e murganhos), não revelaram quaisquer efeitos embriotóxicos, fetotóxicos ou teratogénicos. Não foram efetuados estudos específicos em porcas gestantes ou lactantes.

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

A colistina é sinérgica com uma grande variedade de agentes antimicrobianos, incluindo: β -lactâmicos, eritromicina, tetraciclina, sulfamidas, trimetoprim e bacitracina. A sua ação é inibida por catiões bivalentes, tais como Ba^{2+} , Ca^{2+} e Mg^{2+} ; ácidos gordos insaturados e compostos de amónio quaternário. Não foram descritos antagonismos com outros antibióticos quando administrada por via oral.

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso sólido.

Administração no alimento.

A dosagem é de 180 000 UI de colistina por kg de peso corporal por dia, no alimento, (equivalente a 150 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 7 dias consecutivos.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

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 medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina sulfato 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:

$$\frac{150 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de ração (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de ração}$$

A ração medicada deve ser a única ração administrada durante o período de tratamento.

A granulação das rações medicadas com o medicamento veterinário deverá ser realizada a uma temperatura média de 65° C e, como máximo, a 75° C. Em condições normais, a duração máxima do processo deverá ser de 20 minutos.

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

Não foram observados sinais de toxicidade nos estudos realizados com uma dose aproximadamente duas vezes superior à recomendada (300 000 UI por kg de peso corporal por dia), administrada durante o dobro do tempo (14 dias). No entanto, não podem ser excluídos episódios de fezes moles e timpanismo em caso de sobredosagem em suínos tratados com colistina, que cessam ao suspender o tratamento.

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

Carne e vísceras: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina exerce uma atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância.

A colistina penetra na membrana celular bacteriana, provocando alterações na sua permeabilidade em consequência da sua interação com o componente fosfolipídico. Isto traduz-se numa alteração da barreira osmótica, e a bactéria torna-se sensível ao meio químico, o que facilita a sua lise definitiva.

Espectro de ação

O espectro de ação da colistina limita-se exclusivamente às bactérias Gram-negativas: *E. coli* não invasiva.

Dentro do grupo das bactérias Gram-negativas, são resistentes à colistina a maioria das espécies dos géneros *Proteus*, *Serratia* e *Providencia*.

As bactérias Gram-positivas apresentam resistência a este antibiótico devido à dificuldade do fármaco para atravessar a sua parede celular.

Do estudo realizado *in vitro* sobre o grau de sensibilidade bacteriana à colistina de 30 estirpes de *Escherichia coli* isoladas de suínos, concluiu-se que 90% das estirpes de *Escherichia coli* e se encontravam dentro da categoria sensível.

Entre os mecanismos de resistência à colistina (e a outros antibióticos peptídicos relacionados, como a polimixina B), um dos mais habituais consiste em impedir o acesso do antibiótico à membrana bacteriana.

Foi descrita uma resistência cruzada entre as diferentes polimixinas, sendo completa com a polimixina B. Não foi descrita qualquer resistência cruzada entre a colistina e antibióticos de outros grupos utilizados em medicina veterinária.

Concentrações críticas (pontos de rutura ou *breakpoints*) de resistência:

Método analítico NCCLS M2-A7 (2002).

De acordo com a normativa NCCLS, consideram-se:

| | |
|--------------------------|--|
| Sensíveis | $CMI \leq 6,246 \mu\text{g/ml}$ |
| Sensibilidade intermédia | $CMI \geq 6,246 \mu\text{g/ml}$ e $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ |
| Resistentes | $CMI \geq 16 \mu\text{g/ml}$ |

Determinou-se a sensibilidade *in vitro* à colistina de 30 estirpes porcinas de *Escherichia coli*, sendo os valores de CMI_{90} obtidos de $7,040 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O sulfato de colistina é muito pouco absorvido quando administrado por via oral e, conseqüentemente, as concentrações plasmáticas máximas são praticamente indetetáveis. Permanece no lúmen do trato gastrointestinal e a sua distribuição pelo resto de órgãos e tecidos é reduzida. Não é conhecida a existência de metabolitos ativos. Quando administrada por via oral, é eliminada integralmente através das fezes.

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: 1 mês.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos constituídos por duas folhas de papel *kraft*, uma camada externa de papel *kraft* branco acetinado e um saco interno de polietileno de baixa densidade. Os sacos são primeiro termoselados, e depois cosidos e dobrados na parte superior.

Tamanhos de embalagem:

Saco de 25 kg.

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

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

51654

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de setembro de 2006.

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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

Sacos de 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSAMIX COLISTINA 1 200 000 UI/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de Colistina 1 200 000 UI

Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Parafina líquida leve |
| Ricinoleato de macroglicerol (E-484) |
| Farinha de casca de amêndoa e avelã |

Pó granulado castanho.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões) e suínos (suínos de engorda).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *E. coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em cavalos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipeptídicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar caso tenha ocorrido resistência à colistina.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A colistina exerce uma atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 3.9, não é recomendada, uma vez que causaria uma exposição desnecessária.

A ingestão do medicamento veterinário pelos animais pode encontrar-se alterada devido à própria doença. Em caso de ingestão insuficiente de alimento, os animais deverão ser tratados por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a colistina como substituto das boas práticas de manejo.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser administrada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento fora das indicações do RCMV pode causar falhas no tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à colistina devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com os olhos, a pele e as membranas mucosas durante a incorporação do medicamento veterinário e a manipulação do alimento medicamentoso.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara de proteção antipó (de acordo com a norma EN140), luvas, fato-macaco de trabalho e óculos de proteção.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água.

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

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sinais graves e requerem cuidado médico urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos e murganhos), não revelaram quaisquer efeitos embriotóxicos, fetotóxicos ou teratogénicos. Não foram efetuados estudos específicos em porcas gestantes ou lactantes.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A colistina é sinérgica com uma grande variedade de agentes antimicrobianos, incluindo: β -lactâmicos, eritromicina, tetraciclina, sulfamidas, trimetoprim e bacitracina. A sua ação é inibida por catiões bivalentes, tais como Ba^{2+} , Ca^{2+} e Mg^{2+} ; ácidos gordos insaturados e compostos de amónio quaternário. Não foram descritos antagonismos com outros antibióticos quando administrada por via oral.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais de toxicidade nos estudos realizados com uma dose aproximadamente duas vezes superior à recomendada (300 000 UI por kg de peso corporal por dia), administrada durante o dobro do tempo (14 dias). No entanto, não podem ser excluídos episódios de fezes moles e timpanismo em caso de sobredosagem em suínos tratados com colistina, que cessam ao suspender o tratamento.

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.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (leitões) e suínos (suínos de engorda):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Alterações do trato digestivo (por exemplo, alterações da flora gastrointestinal, flatulência, diarreia¹)

¹ Ligeira.

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 representante local 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

Alimento medicamentoso sólido.
Administração no alimento.

A dosagem é de 180 000 UI de colistina por kg de peso corporal por dia, no alimento, (equivalente a 150 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 7 dias consecutivos.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

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:

$$\frac{150 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{ingestão média diária de ração (kg/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de ração}$$

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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

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

A ração medicada deve ser a única ração administrada durante o período de tratamento.

A granulação das rações medicadas com o medicamento veterinário deverá ser realizada a uma temperatura média de 65° C e, como máximo, a 75° C. Em condições normais, a duração máxima do processo deverá ser de 20 minutos.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original.

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 que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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 51654.

Tamanhos de embalagem:

Saco de 25 kg.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2026

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 fabricante responsável pela libertação do lote:

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Pol. Ind. Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana, nº5.
43206 REUS (Tarragona)
Espanha
Tel: +34 977 31 71 11

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

VETALMEX – ADITIVOS QUÍMICOS Lda.
CAMPO GRANDE 30, nº 4ª A/B
1700-093 Lisboa
Portugal
Tel.: +351 21 7815620

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

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: 1 mês.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}