# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cetrimilk 250 mg suspensão intramamária para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária (8 g) contém:

**Substâncias ativas:**

| | |
|---|---|
| Cefacetril | 234,8 mg |
| equivalente a cefacetril sódico | 250 mg |

**Excipientes:**

| **Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes** |
|---|
| Ácido esteárico |
| Cera microcristalina |
| Parafina líquida |

Suspensão homogénea de cor branca a amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado em vacas em lactação para o tratamento de mastites agudas, crónicas e subclínicas causada por *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (tanto estirpes sensíveis à penicilina como resistentes), *Escherichia coli, Klebsiella*.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre as cefalosporinas de 1.ª geração, como o cefatril, e outros antimicrobianos betalactâmicos. A utilização do medicamento veterinários deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência às penicilinas ou cefalosporinas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Caso tal não seja possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.
A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais em matéria de antimicrobianos.
A prevalência da resistência ao cefacetril nos agentes patogénicos-alvo (tais como o *Staphylococcus aureus*) pode variar, tendo-se observado um aumento da resistência em determinadas áreas geográficas; por conseguinte, devem ser tidas em conta as informações locais sobre a suscetibilidade.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) no tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem.

A administração do medicamento veterinário de forma diferente das instruções indicadas no Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV) pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefacetril e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Após a administração intramamária, o cefacetril é mal absorvido pela glândula mamária para a circulação sistémica. Esta passagem sistémica limitada pode resultar em concentrações subterapêuticas no plasma e nos tecidos não-alvo, o que pode representar um risco de seleção de bactérias resistentes e o potencial desenvolvimento de resistência cruzada a outros betalactâmicos.

Não se destina a ser utilizado para profilaxia nem metafilaxia.

Deve evitar-se a alimentação de bezerros com leite residual que contenha resíduos de cefacetril até ao final do período de retenção de leite (exceto durante a fase do colostro), uma vez que tal poderia selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

A eficácia do medicamento veterinário só está comprovada contra os agentes patogénicos mencionados na secção 3.2 «Indicações de utilização para cada espécie-alvo». Consequentemente, pode ocorrer mastite aguda grave (potencialmente fatal) causada por outras espécies de agentes patogénicos, nomeadamente *Pseudomonas aeruginosa*. As boas práticas de higiene devem ser rigorosamente respeitadas, a fim de reduzir este risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. A reação alérgica a estas substâncias pode, ocasionalmente, ser grave.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou às cefalosporinas, ou às quais tenha sido recomendado que não trabalhem com preparações à base de penicilina ou cefalosporina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manuseie este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição. Deve utilizar equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas, ao manusear o medicamento veterinário e lavar as mãos após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água limpa.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos, ou a dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

As pessoas que apresentarem uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham cefalosporinas e penicilinas) no futuro.

Se fornecidos, os toalhetes de limpeza incluídos com o medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, o que pode causar irritação na pele ou nos olhos em algumas pessoas. Recomenda-se o uso de luvas durante a administração do medicamento veterinário e ao manusear os toalhetes de limpeza.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou 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

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

As cefalosporinas não devem ser administradas em simultâneo com antimicrobianos bacteriostáticos.
A utilização concomitante de cefalosporinas e medicamentos veterinários nefrotóxicos pode aumentar a toxicidade renal.

### 3.9 Posologia e via de administração

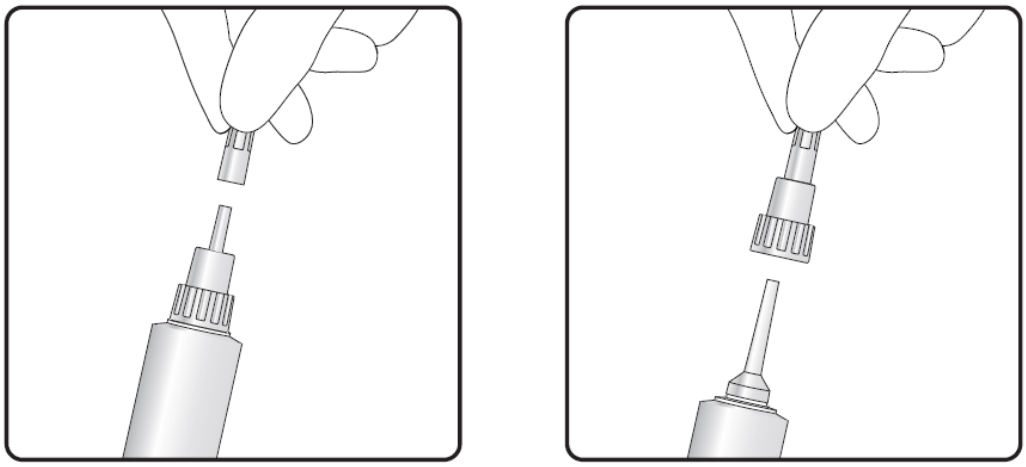
Via intramamária.
O conteúdo de 1 seringa (8 g) deve ser administrado uma vez em cada quarto afetado do úbere.
O medicamento veterinário deve ser injetado no úbere após uma ordenha completa e a desinfeção da zona da abertura do teto com um produto adequado ou toalhetes.
É necessário ter cuidado para não introduzir agentes patogénicos no teto.
Uma única administração do conteúdo de 1 seringa é normalmente suficiente. Em casos graves ou crónicos, o procedimento deve ser repetido após 24 a 48 horas.
É aconselhável esvaziar regularmente a mama afetada, o que não provoca uma redução significativa da concentração do antibiótico no ambiente da glândula mamária.

**Instruções para a administração correta**
Este medicamento veterinário possui um sistema de tampa dupla: a tampa da seringa pode ser removida parcial ou totalmente.

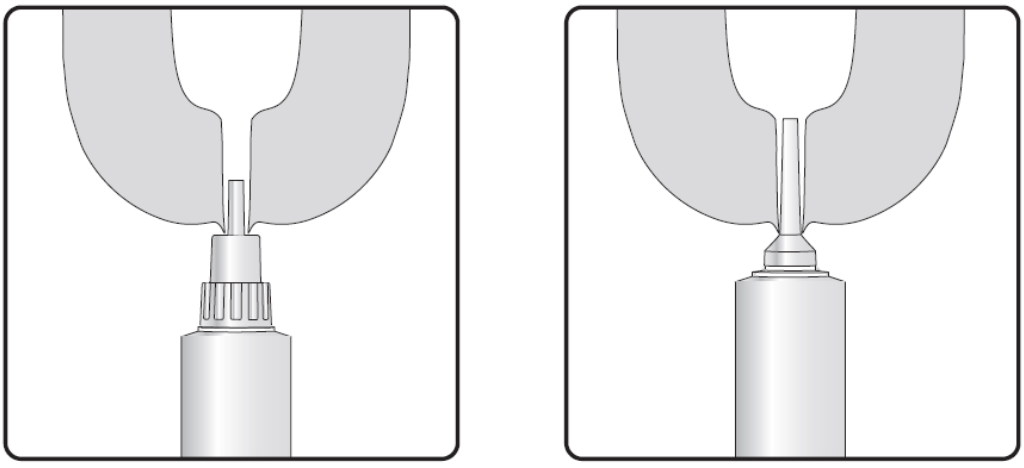
O sistema de tampa dupla permite a inserção, tanto parcial como completa, da cânula da seringa intramamária no canal do úbere, de acordo com as necessidades operacionais. A opção de ponta longa pode ser utilizada para facilitar o tratamento, por exemplo, para evitar que a ponta salte para fora devido ao movimento ou ao nervosismo da vaca.

Insira a cânula no ducto do úbere e injete todo o conteúdo da seringa. Retire a cânula, aperte a base do úbere com os dedos de uma mão e, com o polegar e o indicador da outra mão, empurre suavemente para cima o medicamento veterinário contido no ducto do úbere.
Massaje suavemente o quarto com ambas as mãos, empurrando sempre para cima para distribuir uniformemente o medicamento veterinário por toda a cisterna.

Passo 1: Remoção da tampa quebrável.



Passo 2: Inserção com ponta curta ou longa



Utilize a seringa apenas uma vez.

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

Sem dados disponíveis.

### 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: 7 dias.
Leite: 84 horas.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ51DB10

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cefacetril pertence à primeira geração de antibióticos cefalosporínicos. Trata-se de antibióticos betalactâmicos semissintéticos com um amplo espectro de ação. Os antibióticos deste grupo têm atividade bactericida e o seu mecanismo de ação baseia-se na inibição da síntese da parede celular bacteriana. Caracteriza-se também por uma baixa toxicidade, uma vez que o alvo da sua ação é a parede celular, que as células dos mamíferos não possuem. O cefacetril é ativo contra *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Staphylococcus aureus* (tanto estirpes sensíveis à penicilina como resistentes), *Escherichia coli* e *Klebsiella* em bovinos.

Os principais mecanismos de resistência contra os betalactâmicos são a produção de enzimas (betalactamases) que inativam o fármaco, a alteração das proteínas de ligação à penicilina e a alteração da permeabilidade da membrana externa bacteriana. O cefacetril é relativamente resistente às betalactamases. Existe resistência cruzada (envolvendo o mesmo mecanismo de resistência) entre antibióticos do grupo dos betalactâmicos devido a semelhanças estruturais. A corresistência (envolvendo mecanismos de resistência diferentes) foi descrita em *E. coli* devido ao facto de um plasmídeo transportar vários genes que codificam a resistência.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do cefacetril após administração intramamária é baixa.
Após a administração a vacas numa dose de 250 mg/quarto, a $C_{max}$ é de 170 µg eq/l, o $T_{max}$ é de aproximadamente 4 h e a concentração plasmática diminui muito rapidamente — após 23,5 h, é inferior a 10 µg eq/l.
Após a administração intramamária de cefacetril ($C^{14}$) numa dose de 210 a 216 mg/quarto, 54,6% é excretado no leite, 21% na urina e nas fezes no prazo de 5 dias (apenas 2,5% permanece nos tecidos durante este período).

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária de polietileno de baixa densidade (LDPE) de dose única (cilindro e êmbolo), fechada com uma tampa de LDPE, numa caixa de cartão. A caixa pode também incluir toalhetes de limpeza.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 8 seringas.
Caixa de cartão com 24 seringas.
Caixa de cartão com 60 seringas.
Caixa de cartão com 8 seringas e 8 toalhetes de limpeza.
Caixa de cartão com 24 seringas e 24 toalhetes de limpeza.
Caixa de cartão com 60 seringas e 60 toalhetes de limpeza.

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

FATRO S.p.A.

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

1808/01/26DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/08/2026

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

08/2026

## 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

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão:
8 seringas
24 seringas
60 seringas
8 seringas + 8 toalhetes de limpeza
24 seringas + 24 toalhetes de limpeza
60 seringas + 60 toalhetes de limpeza

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cetrimilk 250 mg suspensão intramamária

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária (8 g) contém:
Cefacetril 234,8 mg equivalente a cefacetril sódico 250 mg.

## 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 x 8 g
24 x 8 g
60 x 8 g
8 x 8 g + 8 toalhetes
24 x 8 g + 24 toalhetes
60 x 8 g + 60 toalhetes

## 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação)

## 5. INDICAÇÕES

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 84 horas.

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

## 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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1808/01/26DFVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Seringa 8 g

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cetrimilk

## 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária (8 g) contém:
Cefacetril 234,8 mg equivalente a cefacetril sódico 250 mg.

## 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

# B. FOLHETO INFORMATIVO

# FOLHETO INFORMATIVO

## 1. Nome do medicamento veterinário

Cetrimilk 250 mg suspensão intramamária para bovinos

## 2. Composição

Cada seringa intramamária (8 g) contém:

**Substâncias ativas:**

| | |
|---|---|
| Cefacetril | 234,8 mg |
| equivalente a cefacetril sódico | 250 mg |

Suspensão homogénea de cor branca a amarelada.

## 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

## 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado em vacas em lactação para o tratamento de mastites agudas, crónicas e subclínicas causada por *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (tanto estirpes sensíveis à penicilina como resistentes), *Escherichia coli, Klebsiella*.

## 5. Contraindicações

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

## 6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre as cefalosporinas de 1.ª geração, como o cefatril, e outros antimicrobianos betalactâmicos. A utilização do medicamento veterinários deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência às penicilinas ou cefalosporinas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Caso tal não seja possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.
A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais em matéria de antimicrobianos.
A prevalência da resistência ao cefacetril nos agentes patogénicos-alvo (tais como o *Staphylococcus aureus*) pode variar, tendo-se observado um aumento da resistência em determinadas áreas geográficas; por conseguinte, devem ser tidas em conta as informações locais sobre a suscetibilidade.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) no tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem.

A administração do medicamento veterinário de forma diferente das instruções indicadas no Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV) pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefacetril e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Após a administração intramamária, o cefacetril é mal absorvido pela glândula mamária para a circulação sistémica. Esta passagem sistémica limitada pode resultar em concentrações subterapêuticas no plasma e nos tecidos não-alvo, o que pode representar um risco de seleção de bactérias resistentes e o potencial desenvolvimento de resistência cruzada a outros betalactâmicos.

Não se destina a ser utilizado para profilaxia nem metafilaxia.

Deve evitar-se a alimentação de bezerros com leite residual que contenha resíduos de cefacetril até ao final do período de retenção de leite (exceto durante a fase do colostro), uma vez que tal poderia selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

A eficácia do medicamento veterinário só está comprovada contra os agentes patogénicos mencionados na secção «Indicações de utilização». Consequentemente, pode ocorrer mastite aguda grave (potencialmente fatal) causada por outras espécies de agentes patogénicos, nomeadamente *Pseudomonas aeruginosa*. As boas práticas de higiene devem ser rigorosamente respeitadas, a fim de reduzir este risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. A reação alérgica a estas substâncias pode, ocasionalmente, ser grave.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou às cefalosporinas, ou às quais tenha sido recomendado que não trabalhem com preparações à base de penicilina ou cefalosporina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manuseie este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição. Deve utilizar equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas, ao manusear o medicamento veterinário e lavar as mãos após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água limpa.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos, ou a dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

As pessoas que apresentarem uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham cefalosporinas e penicilinas) no futuro.

Se fornecidos, os toalhetes de limpeza incluídos com o medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, o que pode causar irritação na pele ou nos olhos em algumas pessoas. Recomenda-se o uso de luvas durante a administração do medicamento veterinário e ao manusear os toalhetes de limpeza.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
As cefalosporinas não devem ser administradas em simultâneo com antimicrobianos bacteriostáticos.
A utilização concomitante de cefalosporinas e medicamentos veterinários nefrotóxicos pode aumentar a toxicidade renal.

Sobredosagem:
Sem dados disponíveis.

## 7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local 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

Via intramamária.
O conteúdo de 1 seringa (8 g) deve ser administrado uma vez em cada quarto afetado do úbere.
O medicamento veterinário deve ser injetado no úbere após uma ordenha completa e a desinfeção da zona da abertura do teto com um produto adequado ou toalhetes.
É necessário ter cuidado para não introduzir agentes patogénicos no teto.
Uma única administração do conteúdo de 1 seringa é normalmente suficiente. Em casos graves ou crónicos, o procedimento deve ser repetido após 24 a 48 horas.

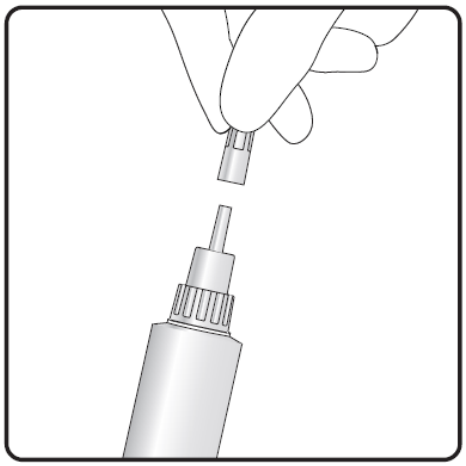
## 9. Instruções com vista a uma administração correta

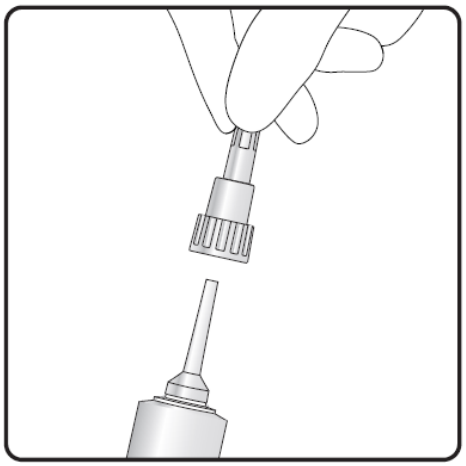
É aconselhável esvaziar regularmente a mama afetada, o que não provoca uma redução significativa da concentração do antibiótico no ambiente da glândula mamária.

Instruções para a administração correta
Este medicamento veterinário possui um sistema de tampa dupla: a tampa da seringa pode ser removida parcial ou totalmente. O sistema de tampa dupla permite a inserção, tanto parcial como completa, da cânula da seringa intramamária no canal do úbere, de acordo com as necessidades operacionais. A opção de ponta longa pode ser utilizada para facilitar o tratamento, por exemplo, para evitar que a ponta salte para fora devido a uma vaca em movimento ou nervosa.

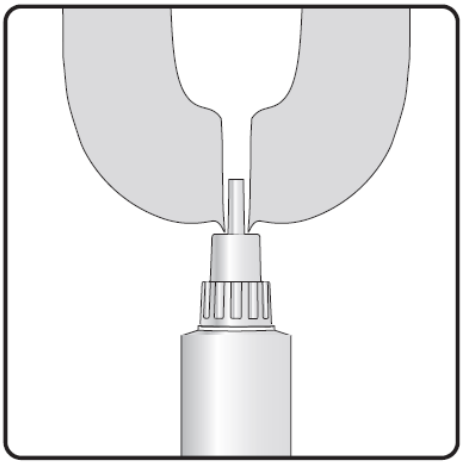
Insira a cânula no canal do úbere e injete todo o conteúdo do tubo da seringa. Retire a cânula, aperte a base do úbere com os dedos de uma mão e, com o polegar e o indicador da outra mão, empurre suavemente para cima o medicamento veterinário contido no canal do úbere. Massaje suavemente o quarto com ambas as mãos, empurrando sempre para cima para distribuir o medicamento veterinário uniformemente por toda a cisterna

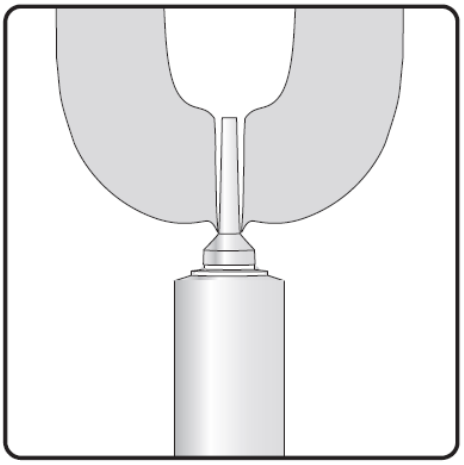
Passo 1: Remoção da tampa quebrável.





Passo 2: Inserção com ponta curta ou longa





Utilize a seringa apenas uma vez.

## 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 84 horas.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 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 n° 1808/01/26DFVPT

Apresentações:
Caixa de cartão com 8 seringas.
Caixa de cartão com 24 seringas.
Caixa de cartão com 60 seringas.
Caixa de cartão com 8 seringas e 8 toalhetes de limpeza.
Caixa de cartão com 24 seringas e 24 toalhetes de limpeza.
Caixa de cartão com 60 seringas e 60 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2026

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).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.
Via Emília, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itália

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: + 351 21 304 12 30/1/2

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

## 17. Outras informações

| |
|---|
| MVG |