

*[Version 9.1,11/2024]*

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrocol 100 mg/g pó para administração oral para vitelos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 g contém:

### Substância ativa:

Sulfato de paromomicina 100 mg  
(equivalente a 70 mg de paromomicina base)

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal hidratada
Polissorbato 80
Glucose mono-hidratada

Pó para solução oral branco ou amarelado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Vitelos, suínos.

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

Tratamento de doenças entéricas (colibacilose, salmonelose, colienterotoxémia e colisepticémia, incluindo complicações por infeções virais, tais como, Rotavírus e Coronavírus).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à paromomicina, outros aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção para resistência antimicrobiana de bactérias intestinais.

### 3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a paromomicina e alguns antimicrobianos da classe aminoglicosídeos em Enterobacterales. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstrarem resistência aos

aminoglicosídeos porque a sua eficácia pode ser reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O consumo da medicação pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo ex: boa higiene, ventilação apropriada, não superpovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Não administrar a recém-nascidos (bezerros e leitões) devido à maior absorção de paromomicina e consequentemente ao risco aumentado de oto e nefrotoxicidade.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de gestão, limpeza e desinfecção.

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido a potencial resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana.

Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal como vestuário protetor e luvas impermeáveis enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes. Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental ou derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Quando manipular este medicamento veterinário, a inalação de pó deve ser evitada pela utilização de meia máscara respiratória descartável conforme Norma Europeia EN 149 ou de um respirador não descartável de acordo à Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com a norma europeia EN 143.

Manipular numa área bem ventilada. Evitar a inalação do pó enquanto prepara a água medicada ou o leite de substituição. Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante e procurar ajuda médica se a irritação persistir.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Vitelos, suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles
--	-------------

Os antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar oto e nefrotoxicidade.

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Os estudos de laboratório realizados em ratos e ratinhos não revelaram efeitos teratogénicos nem no desenvolvimento fetal. A administração não é recomendada durante toda a gestação.

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

Foi demonstrado o efeito sinérgico entre a paromomicina e os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, nomeadamente a Penicilina G.

Foi demonstrada uma ação antagonista de sulfato de paromomicina e cloranfenicol. Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, uma vez por dia, dissolvido no alimento (sólido ou líquido) ou na água de bebida, de acordo com a seguinte posologia:

Vitelos:

25-50 mg sulfato paromomicina por kg peso vivo/dia (equivalente a 250 mg - 500 mg de medicamento veterinário/kg peso vivo/dia).

Suínos:

25-40 mg sulfato paromomicina por kg peso vivo/dia (equivalente a 250 mg - 400 mg de medicamento veterinário/kg peso vivo/dia).

Quantidades / 24 horas	Vitelos	Suínos
<b>GABBROCOL 100</b>		
/ kg de peso vivo	250 mg – 500 mg	250 mg – 400 mg
/ 100 kg de peso vivo	25 g – 50 g	25 g – 40 g
/ 100 kg de alimento*	1,8 kg – 4 kg	0,44 kg – 1 kg
/ 100 l de água de bebida		

Quantidades / 24 horas	Vítelos	Suínos
<b>Sulfato de paromomicina</b>		
/ kg de peso vivo	25 mg – 50 mg	25 mg - 40 mg
/ 100 kg de peso vivo	2,5 g – 5 g	2,5 g – 4 g
/ 100 kg de alimento*	180 g – 400 g	44 g – 100 g
/ 100 l de água de bebida		

\*Vítelos: alimento líquido (leite em pó para reconstituição)

O tratamento deve ter a duração de 3 a 5 dias consecutivos, dependendo da situação clínica.

A dose do medicamento veterinário a ser incorporada no alimento (sólido ou líquido) ou na água de bebida, deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

mg de medicamento veterinário no alimento (sólido ou líquido) ou água de bebida/dia/animal = [(mg medicamento veterinário / kg de peso vivo / dia) \* (peso corporal médio em kg dos animais a tratar)] / média de consumo diário de alimento (sólido ou líquido) ou água de bebida (kg ou litro por animal).

O consumo de alimento, água de bebida/leite/leite de substituição depende de vários fatores incluindo as condições clínicas dos animais e as condições locais tais como temperatura e humidade. Para obter a dose correta o consumo de alimento ou água de bebida/leite/leite de substituição tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina tem de ser ajustada.

O alimento (sólido ou líquido) e água de bebida medicados devem ser preparados cada 24 horas. Para assegurar a administração da quantidade diária exata de medicamento veterinário deverá ser utilizado um equipamento de pesagem devidamente calibrado.

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

Devido à toxicidade muito reduzida do sulfato de paromomicina, não são referidas medidas urgentes em caso de sobredosagem.

### **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: 30 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QA07AA06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário contém sulfato de paromomicina, um antibiótico aminoglicosídeo de largo espectro.

Mecanismo de ação:

A paromomicina exerce um efeito bactericida por bloqueio da síntese proteica pela sua ligação irreversível aos ribossomas bacterianos.

Espectro de ação:

A paromomicina é um antibiótico de largo espectro, ativo contra as bactérias Gram positivas (incluindo as ácido-resistentes), Gram negativas e também contra alguns protozoários nomeadamente o *Ballantium coli*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* e *Leishmania infantum*.

A atividade antibacteriana da paromomicina não é afetada pela presença de albuminas ou gama-globulinas. Esta atividade mantém-se mesmo na presença de materiais biológicos como fezes, urina, sais biliares ou muco e não é influenciada por alterações de pH.

A resistência bacteriana à paromomicina é muito frequentemente devida à inativação por enzimas bacterianas, à modificação da síntese da proteína ribossomal e da permeabilidade da membrana.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Absorção e distribuição:

Nos animais domésticos, a paromomicina, por via oral, é mal absorvida (não mais de 1%-5% de absorção).

A partir do sangue, o medicamento dissemina-se nos tecidos e, em condições normais, atravessa as membranas serosas pleural e peritoneal, não atravessando, porém, a barreira hemato-encefálica.

O facto de paromomicina ser pouco absorvida por via oral e os seus teores hemáticos após administração oral se apresentarem muito baixos, tornam a via oral como via de administração de eleição para o tratamento de infeções intestinais devidas a Enterobactérias patogénicas, uma vez que aí exerce, prioritariamente, uma ação local.

Metabolismo e excreção:

A paromomicina é eliminada de diferentes formas, consoante a via de administração. Administrada oralmente, a paromomicina é eliminada maioritariamente através das fezes, onde pode ser detetada nos cães, 5-6 horas após a última administração, e nos suínos, 7-12 horas após a última administração.

### **Impacto Ambiental**

A substância ativa sulfato de paromomicina mantém-se no ambiente.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Latas de 1 kg cobertas com uma película epoxifenólica e selada com folha de alumínio. A lata é fechada com tampa do mesmo material.

Sacos brancos de 5 kg com base em fole. É feita de papel e o interior é em polietileno. O saco é fechado a quente e finalmente por uma máquina de costura com cordel de algodão branco.

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**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

1163/01/18NFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17 de abril de 1991

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

08/2025

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

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

**Latas de 1 kg e sacos de 5 kg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gabbrocol 100 mg/g pó para administração oral para vitelos e suínos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g contém: 100 mg sulfato de paromomicina (equivalente a 70 mg de paromomicina base).

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 kg  
5 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Vitelos e suínos.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Tratamento de doenças entéricas (colibacilose, salmonelose, colienterotoxémia e colisepticémia, incluindo complicações por infeções virais, tais como, Rotavírus e Coronavírus).

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à paromomicina, outros aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção para resistência antimicrobiana de bactérias intestinais.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

**Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a paromomicina e alguns antimicrobianos da classe aminoglicosídeos em Enterobacterales. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstrarem resistência aos aminoglicosídeos porque a sua eficácia pode ser reduzida.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O consumo da medicação pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo ex: boa higiene, ventilação apropriada, não superpovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Não administrar a recém-nascidos (bezerros e leitões) devido à maior absorção de paromomicina e consequentemente ao risco aumentado de oto e nefrotoxicidade.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de gestão, limpeza e desinfeção.

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas na informação do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido a potencial resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana.

Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal como vestuário protetor e luvas impermeáveis enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes. Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental ou derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Quando manipular este medicamento veterinário, a inalação de pó deve ser evitada pela utilização de meia máscara respiratória descartável conforme Norma Europeia EN 149 ou de um respirador não descartável de acordo à Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com a norma europeia EN 143.

Manipular numa área bem ventilada. Evitar a inalação do pó enquanto prepara a água medicada ou o leite de substituição. Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante e procurar ajuda médica se a irritação persistir.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório realizados em ratos e ratinhos não revelaram efeitos teratogénicos nem no desenvolvimento fetal. A administração não é recomendada durante toda a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Foi demonstrado o efeito sinérgico entre a paromomicina e os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, nomeadamente a Penicilina G.

Foi demonstrada uma ação antagonista de sulfato de paromomicina e cloranfenicol.

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

Sobredosagem:

Devido à toxicidade muito reduzida do sulfato de paromomicina, não são referidas medidas urgentes em caso de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Vítelos, suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Fezes moles

Os antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar oto e nefrotoxicidade.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração por via oral, uma vez por dia, dissolvido no alimento (sólido ou líquido) ou na água de bebida, de acordo com a seguinte posologia:

Vitelos:

25-50 mg sulfato paromomicina por kg peso vivo/dia (equivalente a 250 mg - 500 mg de medicamento veterinário/kg peso vivo/dia).

Suínos:

25-40 mg sulfato paromomicina por kg peso vivo/dia (equivalente a 250 mg - 400 mg de medicamento veterinário/kg peso vivo/dia).

Quantidades / 24 horas	Vitelos	Suínos
<b>GABBROCOL 100</b>		
/ kg de peso vivo	250 mg – 500 mg	250 mg – 400 mg
/ 100 kg de peso vivo	25 g – 50 g	25 g – 40 g
/ 100 kg de alimento* / 100 l de água de bebida	1,8 kg – 4 kg	0,44 kg – 1 kg
<b>Sulfato de paromomicina</b>		
/ kg de peso vivo	25 mg – 50 mg	25 mg - 40 mg
/ 100 kg de peso vivo	2,5 g – 5 g	2,5 g – 4 g
/ 100 kg de alimento* / 100 l de água de bebida	180 g – 400 g	44 g – 100 g

\*Vitelos: *alimento líquido (leite em pó para reconstituição)*

O tratamento deve ter a duração de 3 a 5 dias consecutivos, dependendo da situação clínica.

A dose do medicamento veterinário a ser incorporada no alimento (sólido ou líquido) ou na água de bebida, deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg de medicamento veterinário no alimento (sólido ou líquido) ou água de bebida/dia/animal} = \frac{[(\text{mg medicamento veterinário} / \text{kg de peso vivo} / \text{dia}) * (\text{peso corporal médio em kg dos animais a tratar})] / \text{média de consumo diário de alimento (sólido ou líquido) ou água de bebida (kg ou litro por animal)}}{1}$$

O consumo de alimento, água de bebida/leite/leite de substituição depende de vários fatores incluindo as condições clínicas dos animais e as condições locais tais como temperatura e humidade. Para obter a dose correta o consumo de alimento ou água de bebida/leite/leite de substituição tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina tem de ser ajustada.

O alimento (sólido ou líquido) e água de bebida medicados devem ser preparados cada 24 horas.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar a administração da quantidade diária exata de medicamento veterinário deverá ser utilizado um equipamento de pesagem devidamente calibrado.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 30 dias.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

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: 1163/01/18NFVPT

### Tamanhos de embalagem

Latas de 1 kg.

Sacos de 5 kg.

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**

08/2025

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: [farmacovigilanciapt@ceva.com](mailto:farmacovigilanciapt@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via Leopardi 2/c – 42025 Cavriago (RE)

Itália

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}