

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tiamulol 100 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pó contém:

### Substância ativa:

Hidrogeno fumarato de tiamulina – 100 mg

### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
---

Carbonato de cálcio
---------------------

Pó cristalino branco a amarelo-claro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

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

Para o tratamento e a metafilaxia da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina, quando a doença está presente na exploração. A presença da doença no grupo de animais deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da colite causada por *Brachyspira pilosicoli*.

Para o tratamento da ileíte (Enteropatia Proliferativa Suína (ileíte)) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Para o tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 3.3 Contraindicações

Os animais não devem receber produtos contendo ionóforos (monensina, narasina ou salinomicina) durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento ou morte.

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

Não administrar a equídeos e coelhos por risco de colite.

### 3.4 Advertências especiais

Animais com doenças agudas e gravemente doentes, com ingestão de alimentos diminuída, devem ser tratados com um medicamento veterinário de formulação adequada como um injetável ou solução aquosa.

### 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 em testes de sensibilidade do agente patogénico alvo. Caso não seja possível, a terapia deverá basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tiamulina.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das vias respiratórias, pele e olhos após a sua inalação ou contacto. O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento no alimento.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFPI*), luvas, roupa e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipular o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

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

Não aplicável.

#### Outras precauções:

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

A administração incorreta do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à tiamulina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade (prostração, erupções, edemas, dificuldade respiratória, e anafilaxia).
--	---

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Eritema ou edema <sup>1*</sup> da pele.
---	---

<sup>1\*</sup> Edema ligeiro.

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

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado a porcas durante a gestação e lactação.

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

A tiamulina demonstrou interagir com ionóforos como a monensina, salinomicina e narasina e que pode resultar em sinais indistinguíveis de uma intoxicação por ionóforos. Os animais não devem receber produtos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento, ataxia, paralisia ou morte. Se ocorrerem sinais de interação, deve parar imediatamente a administração da ração contaminada. A alimentação deve ser retirada e substituída por uma nova ração não contendo anticoccidios monensina, salinomicina ou narasina.

Encontra-se descrita sinergia entre a tiamulina e doxiciclina, amoxiciclina e clortetraciclina, sendo estas associações especialmente úteis no controlo de infeções respiratórias.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral, administração no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

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:

Taxa de inclusão (ppm) = dose (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg) / alimentação diária ingerida (kg)

Suínos: 5 – 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrado diariamente durante 7 a 10 dias consecutivos. A dose normalmente é conseguida por um nível de inclusão de 100 – 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que a ingestão do alimento não seja afetada.

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 tiamulina tenha de ser ajustada em conformidade.

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

A tiamulina é considerada uma substância com reduzida toxicidade e relativamente segura, em animais que não apresentam hipersensibilidade às pleuromutilinas. O medicamento veterinário, utilizado em taxas de incorporação de 1000 ppm não originou efeitos secundários em suínos.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: adrenalina, corticosteróides, oxigénio.

No caso de reações alérgicas na pele: anti-histamínicos ou corticosteróides.

### **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 usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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

### **3.12 Intervalos de segurança**

Suínos:

Carne e vísceras: 7 dias

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01XQ01**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A tiamulina tem ação bacteriostática e ação bactericida quando em concentrações muito elevadas e sobre organismos suscetíveis. Inibe a iniciação da síntese proteica, por ligação à unidade ribossomal 50S, inibindo a peptidil transferase e impedindo o correto posicionamento do tRNA para a transferência péptica.

A tiamulina possui atividade sobre bactérias anaeróbias, micoplasmas, aeróbios Gram positivos e alguns aeróbios Gram negativos. Sobressai a sua ação sobre as espiroquetas do género *Brachyspira*, nomeadamente *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* e micoplasmas nomeadamente *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis* e *Mycoplasma hyosynoviae*, microorganismos patogénicos de relevo em suinicultura. A tiamulina demonstra também eficácia sobre outros agentes patogénicos relevantes em suinicultura como *Actinobacillus pleuropneumonia*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Lawsonia intracellularis* e *Pasteurella multocida*. É também eficiente sobre *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus* spp, *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira* spp, *Haemophilus pleuropneumoniae*, e algumas estirpes de *Shigella*, *Klebsiella*, *Escherichia coli* e *estreptococci*.

Observou-se um aumento da resistência de *Staphylococcus hyicus* ao longo dos últimos anos, não ocorrendo variações significativas em *Brachyspira hyodysenteriae* e *Brachyspira pilosicoli*.

A tiamulina tem ação sinérgica quando administrada em conjunto com outros agentes antimicrobianos, como a doxiciclina, a amoxiciclina e clorotetracilina, sobre patogénicos de suínos.

O mecanismo de resistência à tiamulina deve-se a alterações ribossomais. O desenvolvimento de resistências ocorre num padrão gradual, ao longo de patamares.

Em micoplasmas a resistência à tiamulina desenvolve-se a um ritmo particularmente lento. Os organismos resistentes à tiamulina revelam-se resistentes à tilosina, ocorrendo apenas uma perda de sensibilidade no sentido inverso. Ocorre resistência cruzada variável consoante as espécies ou estirpes bacterianas entre tiamulina e outros antibióticos macrolidos ou lincosaminicos, geralmente em menor nível com a espectinomicina.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A tiamulina é uma substância lipofílica, sendo uma base orgânica fraca, com pKa de 7,6. Este facto influencia o local de absorção ao nível do trato intestinal, não ocorrendo absorção gástrica devido à acidez do meio, mas sim no intestino, onde o pH do lúmen é mais favorável. Este fármaco penetra as paredes celulares e atinge concentrações em alguns tecidos muito superiores às séricas.

Quando administrada oralmente possui taxa de absorção da ordem dos 85%. Fatores alimentares podem interferir negativamente na sua absorção. Altas concentrações de tiamulina não afetam a sua palatabilidade, por suínos.

A concentração de tiamulina no pulmão é muito superior à plasmática, sendo o rácio pulmão:plasma de 15:1 a 19:1 entre as 2 e as 8 horas após administração, sendo ainda superior às 24 e 38 horas. Atinge também altas concentrações no conteúdo e parede do colon.

Não ocorre acumulação significativa de tiamulina no organismo, devendo ser administrada em intervalos máximos de 24 horas, para manutenção de concentrações terapêuticas.

A tiamulina é extensamente metabolizada em mais de 20 metabolitos, alguns deles com atividade antimicrobiana.

A excreção maioritária da tiamulina e/ou seus metabolitos ocorre através da bÍlis, sendo depois eliminadas com as fezes, o que leva a uma alta concentração no cólon. Ocorre também excreção, em menor escala, pela via urinária.

## **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: 2 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 a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

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

Sacos de polietileno (PEBD) de 25 kg. Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o hidrogeno fumarato de tiamulina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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**

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

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

1472/01/21NFVPT

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

Data da primeira autorização: 07/03/1991

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

04/2026

### **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 E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

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

**Saco 25 kg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tiamulol 100 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pó contém:  
Hidrogeno fumarato de tiamulina 100 mg

Pó cristalino branco a amarelo-claro.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 kg.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Para o tratamento e a metafilaxia da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina, quando a doença está presente na exploração. A presença da doença no grupo de animais deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da colite causada por *Brachyspira pilosicoli*.

Para o tratamento da ileíte (Enteropatia Proliferativa Suína (ileíte)) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Para o tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Os animais não devem receber produtos contendo ionóforos (monensina, narasina ou salinomicina) durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento ou morte.

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

Não administrar a equídeos e coelhos por risco de colite.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Animais com doenças agudas e gravemente doentes, com ingestão de alimentos diminuída, devem ser tratados com um medicamento veterinário de formulação adequada como um injetável ou solução aquosa.

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do agente patogénico alvo. Caso não seja possível, a terapia deverá basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tiamulina.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das vias respiratórias, pele e olhos após a sua inalação ou contacto. O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento no alimento.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFPI*), luvas, roupa e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer nem beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

#### Outras precauções:

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

A administração incorreta do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à tiamulina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a porcas durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A tiamulina demonstrou interagir com ionóforos como a monensina, salinomocina e narasina e que pode resultar em sinais indistinguíveis de uma intoxicação por ionóforos. Os animais não devem receber produtos contendo monensina, narasina ou salinomocina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento, ataxia, paralisia ou morte. Se ocorrerem sinais de interação, deve parar imediatamente a administração da ração contaminada. A alimentação deve ser retirada e substituída por uma nova ração não contendo anticoccídios monensina, salinomocina ou narasina.

Encontra-se descrita sinergia entre a tiamulina e doxiciclina, amoxiciclina e clortetraciclina, sendo estas associações especialmente úteis no controlo de infeções respiratórias.

Sobredosagem:

A tiamulina é considerada uma substância com reduzida toxicidade e relativamente segura, em animais que não apresentam hipersensibilidade às pleuromutilinas. O medicamento veterinário, utilizado em taxas de incorporação de 1000 ppm não originou efeitos secundários em suínos.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: adrenalina, corticosteróides, oxigénio.

No caso de reações alérgicas na pele: anti-histamínicos ou corticosteroides.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Reações de hipersensibilidade (prostração, erupções, edemas, dificuldade respiratória, e anafilaxia).

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

Eritema ou edema<sup>1\*</sup> da pele.

1\* Edema ligeiro.

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

Via oral, administração no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

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:

Taxa de inclusão (ppm) = dose (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg) / alimentação diária ingerida (kg)

Suínos: 5 – 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrado diariamente durante 7 a 10 dias consecutivos. A dose normalmente é conseguida por um nível de inclusão de 100 – 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que a ingestão do alimento não seja afetada.

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 tiamulina tenha de ser ajustada em conformidade.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o medicamento veterinário para suínos após expirada a data de validade indicada na embalagem.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 7 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 na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o hidrogeno fumarato de tiamulina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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 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

1472/01/21NFVPT

### Tamanhos de embalagem

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

04/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal

Tel: +351 263 470 160

[geral@zoopan.com](mailto:geral@zoopan.com)

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações.

Sacos de polietileno (PEBD) de 25 kg.

Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas com 25 kg.

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

### USO VETERINÁRIO

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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}