

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Combiótico suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Benzilpenicilina procaína	200 000 U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato)	250 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilparabeno	0,15 mg
Sulfoxilato formaldeído sódico	3,702 mg
Polivinilpirrolidona	
Lecitina	
Citrato de sódio	
Fosfito sódio	
Ureia	
Cloridrato de procaína	
Água para injetáveis	

Suspensão injetável.

Suspensão branca a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções sistémicas em bovinos, ovinos, suínos, equinos, causadas por, ou associadas a organismos sensíveis à penicilina e/ou dihidroestreptomicina incluindo:

Bovinos: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*;

Ovinos: *Actinobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Stafilococci*, *Streptococci*.

Suínos: *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Equinos: *Actinobacillus spp*, *Escherichia coli*, *Streptococcus equi*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* betahemolítico, *Streptococcus zooepidemicus*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a coelhos, cobaios e *hamsters*.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos e/ou aminoglicosidos.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou obstrução das vias urinárias pois pode manifestar-se nefrotoxicidade ou neurotoxicidade.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

Deve ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana. A administração fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes a betalactâmicos ou aminoglicosidos e mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras classes.

Manter as condições de assepsia durante a administração do medicamento veterinário, desinfetando previamente o local de injeção com álcool. Administrar com precaução em animais com antecedentes de alergias. Vigilar a função renal durante o tratamento, sobretudo em animais jovens. Esta combinação de antibióticos deve ser utilizada apenas quando o diagnóstico indicar a necessidade de utilização simultaneamente cada um dos princípios ativos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas, outros antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Lavar as mãos depois de administrar.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ao mesmo ou caso tenha sido aconselhado a evitar o contacto com este tipo de preparações. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionais. Não manipular este medicamento veterinário em casos de alergia conhecida à dihidroestreptomicina, às penicilinas e/ou às cefalosporinas ou algum dos excipientes. Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar a autoinfecção acidental, bem como o contacto com a pele e os olhos. Utilizar um equipamento de proteção individual consistente em luvas para manipular o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário. Em caso de exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com água abundante. Em caso de autoinfecção acidental ou sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Em caso de autoinjeção acidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos, equinos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	São possíveis reações de hipersensibilidade, alérgicas ou choque anafilático. ¹
---	--

¹ Quando ocorrerem deverá interromper-se o tratamento em curso e administrar tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto

informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis. A decisão da administração deste medicamento com outros medicamentos veterinários não é recomendada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular profunda. Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

Posologia

Bovinos e equinos: 4,5 ml do medicamento veterinário /100 kg p.c. (9000 UI de benzilpenicilina procaína + 11,25 mg de dihidroestreptomicina, por kg de peso corporal/dia), correspondente a 5 a 10 ml (vitelos e potros) ou 15 a 30 ml (bovinos e equinos adultos) diariamente, durante 5 dias.

Ovinos e suínos: em suínos adultos, 1 ml do medicamento veterinário /10 kg p.c. (20000 UI de benzilpenicilina procaína + 25 mg de dihidroestreptomicina, por kg de peso corporal/dia), correspondente a 5 a 15 ml; em leitões e ovinos, 2 ml do medicamento veterinário /10 kg p.c. (40000 UI de benzilpenicilina procaína + 50 mg de dihidroestreptomicina, por kg de peso corporal/dia), diariamente, durante 5 dias.

É recomendado avaliar a resposta ao tratamento num período de 48 horas, e se não forem evidentes melhoras, rever o diagnóstico e tratamento.

Devem ser observadas as precauções assépticas habituais durante a administração do medicamento veterinário.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para assegurar uma dosagem correta.

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

Não observados.

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:

Bovinos, ovinos e suínos: 74 dias.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Leite:

Bovinos: 108 horas (4,5 dias).

Ovinos: 7 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01RA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina procaína é um antibiótico bactericida de reduzido espectro, pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. Actua inibindo a síntese da parede celular bacteriana por inibição das enzimas transpeptidases, provocando rotura da membrana celular e lise das bactérias em fase de crescimento.

A dihidroestreptomicina é um antibiótico bactericida pertencente ao grupo dos aminoglicosídeos. Actua no interior da célula bacteriana inibindo a sua síntese proteica ao ligar-se ao receptor específico da subunidade ribossomal 30S, bloqueando a ligação do ARNm.

A associação benzilpenicilina com dihidroestreptomicina, tem um efeito sinérgico sobre algumas bactérias, Gram (+) e Gram (-) incluindo os seguintes microrganismos:

Streptococcus spp, *Staphylococcus* spp, *Clostridium* spp, *Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Leptospira* spp.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A dihidroestreptomicina é rapidamente absorvida a partir do local de injeção, sendo a concentração plasmática máxima atingida ao fim de 1 hora. A sua absorção é mais rápida do que a da benzilpenicilina.

Após administração intramuscular a penicilina G liberta-se mais lentamente a partir do local de injeção, produzindo uma concentração máxima mais tardia após a administração e mantendo níveis plasmáticos terapêuticos mais prolongados.

Ambas as substâncias são eliminadas na urina, em grande parte (90%) sob a forma inalterada. O perfil farmacocinético da combinação dos dois antibióticos é semelhante nas diferentes espécies alvo.

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro com tampa de borracha e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações: embalagens com 1 frasco de 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

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

1111/01/17NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

22-04-1971

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

05/2026

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 100 ml and 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Combiótico suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 1 ml:

Substâncias ativas:

Benzilpenicilina procaína	200 000 U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato)	250 mg

Excipientes

Butilparabeno	0,15 mg
---------------	---------

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, equinos

5. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções sistémicas em bovinos, ovinos, suínos, equinos, causadas por, ou associadas a, organismos sensíveis à penicilina e/ou dihidroestreptomicina.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOs DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos, ovinos e suínos: 74 dias.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Leite:

Bovinos: 108 horas (4,5 dias).

Ovinos: 7 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1111/01/17NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml and 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Combiótico suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por 1 ml:

Substâncias ativas:

Benzilpenicilina procaína	200 000 U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato)	250 mg

Excipientes

Butilparabeno	0,15 mg
---------------	---------

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular profunda.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Carne e vísceras:

Bovinos, ovinos e suínos: 74 dias.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Leite:

Bovinos: 108 horas (4,5 dias).

Ovinos: 7 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Combiótico suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos

2. Composição

Por 1 ml:

Substâncias ativas:

Benzilpenicilina procaína	200 000 U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato)	250 mg

Excipientes

Butilparabeno	0,15 mg
---------------	---------

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, equinos

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções sistémicas em bovinos, ovinos, suínos, equinos, causadas por, ou associadas a, organismos sensíveis à penicilina e/ou dihidroestreptomicina incluindo:

Bovinos: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*;

Ovinos: *Actinobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Stafilococci*, *Streptococci*.

Suínos: *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Equinos: *Actinobacillus* spp, *Escherichia coli*, *Streptococcus equi*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* betahemolítico, *Streptococcus zooepidemicus*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a coelhos, cobaios e *hamsters*.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosidos.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou obstrução das vias urinárias pois pode manifestar-se nefrotoxicidade ou neurotoxicidade

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

Deve ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana. A administração fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes a betalactâmicos ou aminoglicosidos e mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras classes.

Manter as condições de assepsia durante a administração do medicamento veterinário, desinfetando previamente o local de injeção com álcool. Administrar com precaução em animais com antecedentes de alergias. Vigilar a função renal durante o tratamento, sobretudo em animais jovens. Esta combinação de antibióticos deve ser utilizada apenas quando o diagnóstico indicar a necessidade de utilização simultaneamente cada um dos princípios ativos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas, outros antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosidos devem evitar o contacto com o medicamento. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Lavar as mãos depois de administrar.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ao mesmo ou caso tenha sido aconselhado a evitar o contacto com este tipo de preparações. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionais. Não manipular este medicamento veterinário em casos de alergia conhecida à dihidroestreptomicina, às penicilinas e/ou às cefalosporinas ou algum dos excipientes. Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar a autoinfecção acidental, bem como o contacto com a pele e os olhos. Utilizar um equipamento de proteção individual consistente em luvas para manipular o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário. Em caso de exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com água abundante. Em caso de autoinfecção acidental ou sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Em caso de autoinjeção acidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Gestação e a lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis. A decisão da administração deste medicamento com outros medicamentos veterinários não é recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos, equinos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	São possíveis reações de hipersensibilidade, alérgicas ou choque anafilático. ¹
---	--

¹ Quando ocorrerem deverá interromper-se o tratamento em curso e administrar tratamento sintomático.

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 respetivo 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

Administração por via intramuscular profunda. Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

Posologia

Bovinos e equinos: 4,5 ml do medicamento veterinário /100 kg p.c. (9000 UI de benzilpenicilina procaína + 11,25 mg de dihidroestreptomicina, por kg de peso corporal/dia), correspondente a 5 a 10 ml (vitelos e potros) ou 15 a 30 ml (bovinos e equinos adultos) diariamente, durante 5 dias.

Ovinos e suínos: em suínos adultos, 1 ml do medicamento veterinário /10 kg p.c. (20000 UI de benzilpenicilina procaína + 25 mg de dihidroestreptomicina, por kg de peso corporal/dia), correspondente a 5 a 15 ml; em leitões e ovinos, 2 ml do medicamento veterinário /10 kg p.c. (40000 UI de benzilpenicilina procaína + 50 mg de dihidroestreptomicina, por kg de peso corporal/dia), diariamente, durante 5 dias.

É recomendado avaliar a resposta ao tratamento num período de 48 horas, e se não forem evidentes melhoras, rever o diagnóstico e tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

Devem ser observadas as precauções assépticas habituais durante a administração do medicamento veterinário.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para assegurar uma dosagem correta.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos, ovinos e suínos: 74 dias.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Leite:

Bovinos: 108 horas (4,5 dias).

Ovinos: 7 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

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 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° 1111/01/17NFVPT

Apresentações: embalagens com 1 frasco de 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](#) ().

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
Tel: +32 03 288 18 49.
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação dos lote:

Haupt Pharma Latina, S.r.l.
Strada Statale 156, Km 47,6
04100 Borgo S. Michele, Latina
Itália

17. Outras informações>