

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colfive 5 000 000 UI/ml solução para administração na água de bebida/leite para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de colistina 5 000 000 UI

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Acetato de sódio anidro	
Ácido acético glacial	
Água purificada	

Solução transparente castanha-alaranjada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva sensível ao sulfato de colistina.

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

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos de resistência conhecida às polimixinas.

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

3.4 Advertências especiais

Como complemento do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene, para reduzir o risco de infeção e para controlar a potencial formação de resistências.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não utilizar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de manejo.

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

Sempre que possível, a administração de sulfato de colistina deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao sulfato de colistina. Existe resistência cruzada entre o sulfato de colistina e a polimixina B.

No caso de animais recém-nascidos e animais com graves problemas gastrointestinais e renais, a exposição sistémica ao sulfato de colistina pode ser aumentada. Podem ocorrer alterações neurotóxicas e nefrotóxicas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao sulfato de colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manipular o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos protetores.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular acidental, lavar com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. Lavar as mãos depois de administrar.

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo ou o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos.

Gestação e lactação:

O sulfato de colistina é fracamente absorvido após a administração oral, pelo que a administração do sulfato de colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas particulares.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Após a administração oral do sulfato de colistina, a interação com anestésicos (agentes curarimiméticos) e miorelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. Deve ser evitada a combinação com aminoglicosídeos e levamisol. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões binários (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos não-saturados e polifosfatos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Na água de bebida/leite.

Vitelos, borregos, suínos: 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,20 ml da solução concentrada por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus: 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida, equivalente a 15 ml da solução concentrada por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

Qualquer leite medicado que não seja consumido no prazo de 6 horas deve ser eliminado.

Administração oral direta a animais individuais

A dose diária recomendada deve ser dividida por dois, se o medicamento veterinário for administrado diretamente na boca do animal.

Antes de ser administrado diretamente por via oral, o medicamento veterinário deve ser diluído numa quantidade de água de bebida equivalente a 2,5 x o volume do medicamento veterinário concentrado a administrar.

Administração através da água de bebida

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfato de colistina tenha de ser ajustada em conformidade. Calcular cuidadosamente o peso corporal médio dos animais a tratar, bem como o consumo médio diário de água, antes de cada tratamento.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser disponibilizada.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

O consumo de água deve ser monitorizado em intervalos frequentes.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal e por dia} \times \text{Peso corporal médio (kg)}}{\text{Ingestão média diária de água (l/animal)}} = \dots \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

- Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida, correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas), para atingir uma dose de 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para suínos, borregos e vitelos, e de 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

- Administração com bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba de dosagem para adicionar uma solução de stock, numa concentração pré-determinada, à água de bebida.

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

Nenhum.

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

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus:

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O sulfato de colistina é um antibiótico polipeptídeo, da classe das polimixinas.

O sulfato de colistina exerce uma ação bactericida em estirpes de bactérias sensíveis, por ruptura da membrana bacteriana citoplásmica, conduzindo a uma alteração da permeabilidade das células e a uma fuga consequente dos materiais intracelulares.

O sulfato de colistina é bactericida e principalmente eficaz contra uma gama de bactérias Gram-negativas, como a enterobactérias e, em particular, a *Escherichia coli*.

O sulfato de colistina não possui virtualmente atividade contra as bactérias Gram-positivas e fungos.

As bactérias Gram-positivas são naturalmente resistentes ao sulfato de colistina, tal como são algumas espécies de bactérias Gram-negativas, como *Proteus* e *Serratia*. Contudo, a resistência adquirida das bactérias entéricas Gram-negativas ao sulfato de colistina é rara, sendo explicada por uma mutação de passo único.

Para o sulfato de colistina, os limites clínicos do EUCAST (01/2020) para Enterobactérias são: sensível $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ e resistente $\geq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$. Deve-se notar que a determinação da CIM deve ser realizada utilizando o método de microdiluição em caldo.

O sulfato de colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que não é aconselhável uma maior duração do tratamento, o que conduziria a uma exposição desnecessária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O sulfato de colistina é fracamente absorvido pelo trato gastrointestinal.

Em contraste com as concentrações muito baixas de sulfato de colistina no soro e em tecidos, estão presentes quantidades elevadas e persistentes nas diferentes secções do trato gastrointestinal.

Não foi observado um metabolismo significativo.

O sulfato de colistina é quase exclusivamente eliminado através das fezes.

Impacto Ambiental

A substância ativa sulfato de colistina é muito persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de acordo com as instruções: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE), termosselado com película de polietileno (PE) e fechado com uma tampa de rosca em HDPE, equipada com um sistema de segurança para uma selagem impermeável. O recipiente de 5 litros tem uma pega integrada.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.

Frasco de 1 l.

Frasco de 5 l.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

909/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de março de 2015.

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

12/2025

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de acordo com as instruções: 6 horas.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

909/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Colfive 5 000 000 UI/ml solução para administração na água de bebida/leite para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Sulfato de colistina 5 000 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução transparente castanha-alaranjada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas e perus.

4. Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva sensível ao sulfato de colistina.

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

5. Contraindicações

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

Não administrar em casos de resistência conhecida às polimixinas.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Como complemento do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene, para reduzir o risco de infeção e para controlar a potencial formação de resistências.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não utilizar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de manejo.

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

Sempre que possível, a administração de sulfato de colistina deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao sulfato de colistina. Existe resistência cruzada entre o sulfato de colistina e a polimixina B.

No caso de animais recém-nascidos e animais com graves problemas gastrointestinais e renais, a exposição sistémica ao sulfato de colistina pode ser aumentada. Podem ocorrer alterações neurotóxicas e nefrotóxicas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao sulfato de colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manipular o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos protetores.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular acidental, lavar com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos.

O sulfato de colistina é fracamente absorvido após a administração oral, pelo que a administração do sulfato de colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas particulares.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Após a administração oral do sulfato de colistina, a interação com anestésicos (agentes curarimiméticos) e miorrelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. Deve ser evitada a combinação com aminoglicosídeos e levamisol. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões binários (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos não-saturados e polifosfatos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

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 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 oral.
Na água de bebida/leite.

Vitelos, borregos, suínos:

100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,20 ml da solução concentrada por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus:

75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida, equivalente a 15 ml da solução concentrada por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

Qualquer leite medicado que não seja consumido no prazo de 6 horas deve ser eliminado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração oral direta a animais individuais

A dose diária recomendada deve ser dividida por dois, se o medicamento veterinário for administrado diretamente na boca do animal.

Antes de ser administrado diretamente por via oral, o medicamento veterinário deve ser diluído numa quantidade de água de bebida equivalente a 2,5 x o volume do medicamento veterinário concentrado a administrar.

Administração através da água de bebida

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfato de colistina tenha de ser ajustada em conformidade. Calcular cuidadosamente o peso corporal médio dos animais a tratar, bem como o consumo médio diário de água, antes de cada tratamento.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser disponibilizada.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

O consumo de água deve ser monitorizado em intervalos frequentes.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{ml de medicamento veterinário}}{\text{por kg de peso corporal e por dia}} \times \text{Peso corporal médio (kg)} = \frac{\dots \text{ml de medicamento veterinário}}{\text{por litro de água de bebida}}$$

Ingestão média diária de água (l/animal)

• Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida, correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas), para atingir uma dose de 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para suínos, borregos e vitelos, e de 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

• Administração com bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba de dosagem para adicionar uma solução de stock, numa concentração pré-determinada, à água de bebida.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus:

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de acordo com as instruções: 6 horas.

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 nº 909/01/15DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.

Frasco de 1 l.

Frasco de 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Espanha
Tel.: +34 934 706 270

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

17. Outras informações

A substância ativa sulfato de colistina é muito persistente nos solos.

MVG