

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV DOXIVET 10

Doxicilina 100 mg/ml + Bromexina 10 mg/ml, solução oral para bovinos, suínos, galinhas e frangos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Bromexina cloridrato 10 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol	
Etanol anidro	

Solução oral para administrar na água de bebida.

Solução clara e transparente de cor amarelo-acastanhado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos, galinhas e frangos

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

Frangos, galinhas: Tratamento da doença respiratória crónica e das micoplasmoses causadas por *Mycoplasma spp.* sensíveis à doxiciclina.

Bovinos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Manheimia haemolytica* sensíveis à doxiciclina.

Suínos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e/ou *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à doxiciclina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência renal.

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

Não administrar a animais com rúmen funcional.

### 3.4 Advertências especiais

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar a bovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As boas práticas clínicas exigem que o tratamento seja baseado em testes de susceptibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Caso tal não seja possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, da exploração) sobre a suscetibilidade de diferentes estirpes das espécies bacterianas comumente envolvidas no processo infeccioso.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da suscetibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de suscetibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Foi documentada uma elevada taxa de resistência à tetraciclina em estirpes de E. coli isoladas de galinhas. Assim, este medicamento não deve ser utilizado para o tratamento de infeções por E. coli até que sejam realizados testes de sensibilidade. Os agentes patogénicos responsáveis pela doença nem sempre são erradicados, razão pela qual a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, como uma boa higiene, ventilação adequada e redução da sobrelotação.

Evitar a administração em comedouros e/ou bebedouros oxidados.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina como resultado do surgimento de resistência cruzada.

Evite a administração em bebedouros enferrujados

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Manuseie o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água potável, bem como durante a administração da água potável aos animais. Tomar as seguintes precauções específicas:

- Utilizar equipamento de proteção individual, composto por luvas, vestuário e óculos de segurança aprovados, quando manusear o medicamento veterinário.

- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante.
  - Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
  - Ao manusear o medicamento veterinário diluído, evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água limpa. Lavar as mãos após o manuseamento.
  - Se surgirem sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sinais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.
- As tetraciclinas podem - em casos raros - induzir fotossensibilidade e reações alérgicas. Este medicamento veterinário pode ter propriedades de irritação e sensibilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Frangos, galinhas, bovinos e suínos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reacção alérgica Fotossensibilidade Perturbações do aparelho digestivo (devido a disbiose intestinal, em tratamentos muito prolongados)
---	--

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

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

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

Não administrar simultaneamente com sais de ferro, cálcio, alumínio e magnésio.

Não combinar com agentes antimicrobianos bactericidas tais como penicilina e cefalosporina.

### 3.9 Posologia e via de administração

A administrar na água de bebida.

Aves:

10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de bromexina CIH/kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 4-5 dias consecutivos. Com base na dose recomendada e no número e peso das aves a tratar, a quantidade diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{0,1 \text{ ml do medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) das aves a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (l) por ave}} = \dots \text{ ml do medicamento veterinário por l de água de bebida}$$

Consumo médio diário de água (l) por ave

#### Bovinos e suínos:

10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de bromexina CIH /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, durante 4-5 dias consecutivos.

A solução medicada deverá ser consumida em 24 horas.

Se não forem observados sinais de melhoras clínicas enquanto dura o tratamento, deve rever-se o diagnóstico e mudar-se o tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para se obter a dosagem correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas.

Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada – de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de bebida – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

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

Não foram descritas.

### **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**

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.

Frangos e galinhas : Carne e vísceras: 4 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 16 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Não é permitida a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01AA02

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibacteriano bacteriostático que atua interferindo na síntese proteica bacteriana de espécies sensíveis.

A doxiciclina é uma tetraciclina semi-sintética derivada da oxitetraciclina. Atua sobre a subunidade 30S do ribossoma bacteriano, ao qual se liga reversivelmente, bloqueando a ligação do aminoacil-ARMt (RNA de transferência) ao complexo formado entre o ARNm e os ribossomas. Impede, assim, a adição de novos aminoácidos na cadeia peptídica em crescimento, logo interferindo com os ribossomas na síntese de proteínas.

Ela é ativa contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

O seu espectro antibacteriano inclui: *Mycoplasma spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* e *Manheimia haemolytica*.

As concentrações críticas (pontos de corte ou **breakpoints**) de sensibilidade e resistência das tetraciclina contra microorganismos que não sejam estreptococos, são as seguintes (fonte: CLSI, 2008):

Suscetível:  $\leq 4$  ug / ml

Intermédio: 8 ug / ml

Resistente:  $\geq 16$  mg / ml

Existem pelo menos dois mecanismos de resistência às tetraciclina. O mecanismo mais importante é o devido à diminuição da acumulação celular do fármaco. Deve-se ao fato de que uma via de eliminação é estabelecida por bombeamento do antibacteriano ou uma alteração no sistema de transporte, o que limita a captação de tetraciclina dependente de energia. A alteração do sistema de transporte é produzida por proteínas de indução que são codificados em plasmídeos e transposões. O outro mecanismo é evidenciado por uma diminuição da afinidade do ribossoma pelo complexo de magnésio-tetraciclina, devido a mutações no cromossoma.

Bromexina é uma benzilamina com propriedades expectorantes. É utilizada sozinha ou em combinação com substâncias antimicrobianas para o tratamento de doenças respiratórias quando tanto a produção como a viscosidade do muco traqueobrônquico se encontram afetadas.

A Bromexina aumenta o volume da secreção brônquica, modifica os mucopolissacáridos produzidos pelas células secretoras, reduz a viscosidade do muco e aumenta a atividade dos cílios traqueobrônquicos.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Doxiciclina é rapidamente absorvida desde o trato gastrointestinal devido às suas elevadas características de afinidade lipídica, quando comparada com outras tetraciclina. As máximas concentrações séricas alcançam-se 2-4 horas após a ingestão.

Uma alta solubilidade da Doxiciclina em gorduras possibilita uma ampla concentração em todos os órgãos e tecidos, assim como maior absorção nos canais renais. A concentração sanguínea é mantida durante 18-24 horas. É rapidamente eliminada, principalmente através das fezes.

Após a administração oral, a **bromexina** é rapidamente absorvida em 30 minutos, em todas as espécies. É rapidamente metabolizada, produzindo um metabolito ativo, o ambroxol. É excretada principalmente através da urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 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**

Frascos de polietileno de alta densidade, de 1 litro e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais de 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 doxiciclina 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**

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

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

1178/01/18NFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07.05.1993

**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>).

## **A. ROTULAGEM/FOLHETO INFORMATIVO**

**(Em função do tipo e dimensões das embalagens, toda a informação é inserida no acondicionamento primário)**

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

**FRASCO 1L/5L**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DFV DOXIVET 10

Doxicilina 100 mg/ml + Bromexina 10 mg/ml, solução oral para bovinos, suínos, galinhas e frangos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substâncias ativas**

Doxiciclina (hiclato) 100 mg

Bromexina HCL 10 mg

Solução clara e transparente de cor amarelo-acastanhado.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 l

5 l

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos. galinhas e frangos

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Frangos, galinhas: Tratamento da doença respiratória crónica e das micoplasmoses causadas por *Mycoplasma spp.* sensíveis à doxiciclina.

Bovinos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Manheimia haemolytica* sensíveis à doxiciclina.

Suínos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e/ou *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à doxiciclina.

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

### Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência renal.

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

Não administrar a animais com rúmen funcional.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

Não administrar a bovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

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

As boas práticas clínicas exigem que o tratamento seja baseado em testes de susceptibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Caso tal não seja possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, da exploração) sobre a suscetibilidade de diferentes estirpes das espécies bacterianas comumente envolvidas no processo infeccioso.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da suscetibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de suscetibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Foi documentada uma elevada taxa de resistência à tetraciclina em estirpes de E. coli isoladas de galinhas. Assim, este medicamento não deve ser utilizado para o tratamento de infeções por E. coli até que sejam realizados testes de sensibilidade. Os agentes patogénicos responsáveis pela doença nem sempre são erradicados, razão pela qual a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, como uma boa higiene, ventilação adequada e redução da sobrelotação.

Evitar a administração em comedouros e/ou bebedouros oxidados.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina como resultado do surgimento de resistência cruzada.

Evite a administração em bebedouros enferrujados

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Manuseie o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água potável, bem como durante a administração da água potável aos animais. Tomar as seguintes precauções específicas:

- Utilizar equipamento de proteção individual, composto por luvas, vestuário e óculos de segurança aprovados, quando manusear o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Ao manusear o medicamento veterinário diluído, evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água limpa. Lavar as mãos após o manuseamento.
- Se surgirem sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar

estas advertências. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sinais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

As tetraciclinas podem - em casos raros - induzir fotossensibilidade e reações alérgicas. Este medicamento veterinário pode ter propriedades de irritação e sensibilização.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com sais de ferro, cálcio, alumínio e magnésio.

Não combinar com agentes antimicrobianos bactericidas tais como penicilina e cefalosporina.

Sobredosagem:

Não foram descritas.

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Frangos, galinhas, bovinos e suínos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reacção alérgica

Fotossensibilidade

Perturbações do aparelho digestivo (devido a disbiose intestinal, em tratamentos muito prolongados)

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

A administrar na água de bebida.

Aves:

10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de bromexina ClH/ kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 4-5 dias consecutivos.

Bovinos e suínos:

10 mg de doxiciclina (hiclato) + 1 mg de bromexina ClH / kg de peso corporal/dia, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, durante 4-5 dias consecutivos.

A solução medicada deverá ser consumida em 24 horas.

Se não forem observados sinais de melhoras clínicas enquanto dura o tratamento, deve rever-se o diagnóstico e mudar-se o tratamento.

O seguinte conselho de dosagem deve ser respeitado:

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

$$\frac{0,1 \text{ ml do medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) das aves a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (l) por ave}} = \text{.. ml do medicamento veterinário por l de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada – de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de bebida – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

A solução medicada deverá ser consumida em 24 horas.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.

Aves: Carne e vísceras: 4 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 16 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Não é permitida a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### 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 /folheto informativo. 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 doxicilina 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.

## 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

### Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1178/01/18NFVPT

### Tamanhos de embalagem

Embalagens de 1 litro e 5 litros.

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**

06/2026

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

DIVASA FARMAVIC , S.A.  
Crta. Sant Hipòlit, km 71  
08503 GURB-VIC (Barcelona)  
Espanha  
Tel: +34 938860100  
Email: [pharmacovigilance@divasa-farmavic.com](mailto:pharmacovigilance@divasa-farmavic.com)

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

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

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}