

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliplus 2 000 000 UI/ml concentrado para solução oral para administração na água de bebida em bovinos, ovinos, suínos, galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de colistina 2 000 000 UI

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Edetato dissódico	0,1 mg
Água purificada	

Solução límpida amarelo-torrada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelo), ovinos (borrego), suínos e galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia das infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* não-invasiva sensível à colistina.

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

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de resistência à polimixina.

Não administrar a cavalos, nomeadamente em potros, dado que a 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*, o que pode ser fatal.

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A 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, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário (antimicrobiano) a aves de capoeira deve ser efetuada em conformidade com o regulamento CE 1177/2006 e os requisitos nacionais subsequentes. No caso de animais recém-nascidos e animais com graves alterações gastrointestinais e renais, a absorção de colistina pode estar aumentada. Nestes casos podem ocorrer alterações neuro e nefrotóxicas.

Não administrar a colistina como substituta das boas práticas de manejo.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer potencial risco associado à utilização generalizada da 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 colistina só deve ser administrada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, tal com a colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

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 para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

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

A administração do medicamento veterinário (antimicrobiano) a aves de capoeira deve ser efetuada em conformidade com o regulamento CE 1177/2006 e os requisitos nacionais subsequentes.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Após a administração oral de sulfato de colistina, a interação com anestésicos e miorrelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. A associação com aminoglicosídeos e levamisol deve ser evitada. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões divalentes (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos insaturados e polifosfatos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Dosagem:

Para vitelos, borregos e suínos, a dose recomendada é de 100 000 UI de colistina por quilograma de peso corporal, diariamente, durante 3 a 5 dias consecutivos (equivalente a 0,50 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos). A dose diária recomendada deve ser dividida em duas no caso de administração direta do medicamento na boca do animal.

Para aves de capoeira, a dose recomendada é de 75 000 UI de colistina por quilograma de peso corporal, diariamente, durante 3 a 5 dias consecutivos (equivalente a 37,5 ml do medicamento veterinário por tonelada de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos).

Administração na água de bebida:

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

A ingestão de água medicada depende do estado clínico do animal. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina tenha de ser ajustada em conformidade.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes da sua administração. A água medicada deve ser a única fonte de água para beber dos animais durante todo período de tratamento.

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:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário/kg peso corporal por dia}}{\text{Média diária de água ingerida (L/animal)}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído a partir de um reservatório ao longo de um período 24 horas, durante 3 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida correspondente ao volume consumido pelos animais durante o período de tratamento (24 horas), de forma a atingir a dose de colistina em UI por kg de peso corporal.

Deve seguir-se a sequência de passos abaixo indicada:

A partir da posologia e do peso total dos animais a tratar, determinar a quantidade necessária de substância ativa e calcular a quantidade necessária de medicamento veterinário a administrar. Determinar o consumo médio de água dos animais a tratar ao longo de 24 horas.

Pode ser utilizada a seguinte fórmula:

1) Cálculo do volume de solução do medicamento veterinário para cada dia (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{Dosagem diária em UI/kg p.c.} \times \text{Peso total dos animais a tratar}) / 2\,000\,000 \text{ UI}$$

2) Cálculo da quantidade de água de bebida a preparar (Q_{água}):

$$Q_{\text{água}} \text{ (L)}: (\text{Consumo médio individual de água /dia}) \times (\text{Número de animais a tratar})$$

Administração através de uma bomba doseadora:

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

É utilizada uma bomba doseadora para adicionar uma solução-mãe com uma concentração predefinida à água de bebida. O volume bombeado é constante, mas a frequência de consumo depende do caudal do circuito. O caudal (F) através da bomba é expresso na forma de percentagem.

Se o medicamento veterinário for administrado através de um sistema automático de administração de água, é necessário calcular o volume e a concentração da solução-mãe.

Devem ser seguidos sequencialmente os passos abaixo indicados:

1) Cálculo do volume de solução do medicamento veterinário para cada distribuição (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{Dosagem diária em UI/kg p.c.} \times \text{Peso total de animais a tratar}) / 2\,000\,000 \text{ UI}$$

2) Cálculo da concentração na água de bebida (C):

$$C \text{ (ml/L)} = V / \text{Volume total de água consumida pelos animais em 24 horas}$$

3) Cálculo do volume de solução-mãe (V_{stock})

$$V_{\text{stock}} \text{ (L)} = \text{Volume total de água consumida pelos animais em 24 horas} \times F$$

4) Cálculo da concentração de solução-mãe (C_{stock}):

$$C_{\text{stock}} \text{ (ml/L)} = C / F$$

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

Não existentes.

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 (vitelos, borregos, suínos e galinhas): 1 dia.

Ovos: Zero dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina é um antibiótico polipeptídico pertencente à classe das polimixinas.

A 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.

A colistina exerce uma ação bactericida sobre estirpes de bactérias sensíveis por rutura da membrana citoplasmática das bactérias conduzindo a uma alteração na permeabilidade celular e, consequentemente, a uma perda de componentes intracelulares. A colistina é bactericida e é sobretudo eficaz contra uma série de bactérias gram-negativas, tais como as enterobacteriaceas em particular a *Escherichia coli*. A colistina não possui praticamente qualquer atividade contra bactérias gram-positivas e fungos.

As bactérias gram-positivas são naturalmente resistentes à colistina, tal como algumas espécies de bactérias gram-negativas como *Proteus* e *Serratia*. No entanto, a resistência adquirida de bactérias entéricas gram-negativas é rara sendo explicada por uma mutação de um único passo.

A sensibilidade *in vitro* da colistina contra estirpes de *Escherichia coli* isoladas de suínos e estirpes de *Escherichia coli* isoladas de aves de capoeira foi determinada com os seguintes valores de CIM₅₀ e CIM₉₀:

	CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Escherichia coli</i> proveniente de suínos	0,19 µg/ml	4,0 µg/ml
<i>Escherichia coli</i> proveniente de aves de capoeira	0,25 µg/ml	0,38 µg/ml

De acordo com a norma NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*), a concentração crítica para a resistência à colistina é de 16 µg/ml. A sensibilidade das espécies *Escherichia coli* provenientes de bovinos e de ovinos é semelhante à sensibilidade de patógenos provenientes de suínos e de aves de capoeira. Estes valores foram obtidos em 2006.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A colistina é fracamente absorvida a partir do trato gastrointestinal. Em contraste com a muito baixa concentração de colistina sérica e tecidual, estão presentes quantidades elevadas e persistentes nas diferentes secções do trato gastrointestinal.

Não se observa um metabolismo significativo.

A colistina é quase exclusivamente eliminada através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

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: 60 dias.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente branco em polietileno de alta densidade, com selo inviolável em alumínio e tampa de rosca em polietileno de alta densidade.

Apresentações:

Frasco de 250 ml.

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

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

Divasa-Farmavic, S.A.

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

172/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de maio de 2009.

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

07/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

250 ml/1 L/5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliplus 2 000 000 UI/ml concentrado para solução oral para uso na água de bebida em bovinos, ovinos, suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de colistina 2 000 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Solução límpida amarelo-torrada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

1 L

5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelo), ovinos (borrego), suínos e galinhas.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia das infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* não-invasiva sensível à colistina.

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar a cavalos, nomeadamente em potros, dado que a 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*, o que pode ser fatal.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A 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 8, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário (antimicrobiano) a aves de capoeira deve ser efetuada em conformidade com o regulamento CE 1177/2006 e os requisitos nacionais subsequentes. No caso de animais recém-nascidos e animais com graves alterações gastrointestinais e renais, a absorção de colistina pode estar aumentada. Nestes casos podem ocorrer alterações neuro e nefrotóxicas.

Não administrar a colistina como substituta das boas práticas de manejo.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer potencial risco associado à utilização generalizada da 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 colistina só deve ser administrada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, tal com a colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação, lactação e a postura de ovos:

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

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

A administração do medicamento veterinário (antimicrobiano) a aves de capoeira deve ser efetuada em conformidade com o regulamento CE 1177/2006 e os requisitos nacionais subsequentes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Após a administração oral de sulfato de colistina, a interação com anestésicos e miorrelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. A associação com aminoglicosídeos e levamisol deve ser evitada. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões divalentes (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos insaturados e polifosfatos.

Sobredosagem:

Não são conhecidas reações adversas e sobredosagens com este medicamento veterinário. Se detetar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

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

8. EVENTOS ADVERSOS

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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

Dosagem:

Para vitelos, borregos e suínos, a dose recomendada é de 100 000 UI de colistina por quilograma de peso corporal, diariamente, durante 3 a 5 dias consecutivos (equivalente a 0,50 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos). A

dose diária recomendada deve ser dividida em duas no caso de administração direta do medicamento na boca do animal.

Para aves de capoeira, a dose recomendada é de 75 000 UI de colistina por quilograma de peso corporal, diariamente, durante 3 a 5 dias consecutivos (equivalente a 37,5 ml do medicamento veterinário por tonelada de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos).

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Administração na água de bebida:

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

A ingestão de água medicada depende do estado clínico do animal. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina tenha de ser ajustada em conformidade.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes da sua administração. A água medicada deve ser a única fonte de água para beber dos animais durante todo período de tratamento.

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:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário/kg peso corporal por dia}}{\text{Média diária de água ingerida (L/animal)}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Média diária de água ingerida (L/animal)

Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído a partir de um reservatório ao longo de um período 24 horas, durante 3 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida correspondente ao volume consumido pelos animais durante o período de tratamento (24 horas), de forma a atingir a dose de colistina em UI por kg de peso corporal.

Deve seguir-se a sequência de passos abaixo indicada:

A partir da posologia e do peso total dos animais a tratar, determinar a quantidade necessária de substância ativa e calcular a quantidade necessária de medicamento veterinário a administrar. Determinar o consumo médio de água dos animais a tratar ao longo de 24 horas.

Pode ser utilizada a seguinte fórmula:

1) Cálculo do volume de solução do medicamento veterinário para cada dia (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{Dosagem diária em UI/kg p.c.} \times \text{Peso total dos animais a tratar}) / 2\,000\,000 \text{ UI}$$

2) Cálculo da quantidade de água de bebida a preparar (Qágua):

$$\text{Qágua (L)} = (\text{Consumo médio individual de água /dia}) \times (\text{Número de animais a tratar})$$

Administração através de uma bomba doseadora:

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

É utilizada uma bomba doseadora para adicionar uma solução-mãe com uma concentração predefinida à água de bebida. O volume bombeado é constante, mas a frequência de consumo depende do caudal do circuito. O caudal (F) através da bomba é expresso na forma de percentagem.

Se o medicamento veterinário for administrado através de um sistema automático de administração de água, é necessário calcular o volume e a concentração da solução-mãe.

Devem ser seguidos sequencialmente os passos abaixo indicados:

- 1) Cálculo do volume de solução do medicamento veterinário para cada distribuição (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{Dosagem diária em UI/kg p.c.} \times \text{Peso total de animais a tratar}) / 2\,000\,000 \text{ UI}$$

- 2) Cálculo da concentração na água de bebida (C):

$$C \text{ (ml/L)} = V / \text{Volume total de água consumida pelos animais em 24 horas}$$

- 3) Cálculo do volume de solução-mãe (V_{stock})

$$V_{\text{stock}} \text{ (L)} = \text{Volume total de água consumida pelos animais em 24 horas} \times F$$

- 4) Cálculo da concentração de solução-mãe (C_{stock}):

$$C_{\text{stock}} \text{ (ml/L)} = C / F$$

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras (vitelos, borregos, suínos e galinhas): 1 dia.

Ovos: Zero dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 172/01/09DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 250 ml.

Frasco de 1 litro.

Frasco de 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

07/2026

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.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona

Espanha

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 60 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}