

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimoxivet LA 150 mg/ml, suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina 150 mg
(equivalente a 172 mg de amoxicilina trihidratada)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Estearato de alumínio Di-Tri
Monocaprilato de glicerol (tipo I)
Dicaprilocaprato de propilenoglicol

Suspensão de cor creme a branco sujo.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2. Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias e de outras infeções causadas por bactérias Gram positivas e Gram negativas sensíveis à amoxicilina.

Em ovinos e suínos:

Tratamento de doenças infecciosas, causadas ou associadas a bactérias sensíveis à amoxicilina.

3.3. Contraindicações

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

Não administrar em caso de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar a coelhos, hamsters, cobaias ou gerbilos ou a quaisquer outros herbívoros de pequeno porte.

Não administrar a *Equidae*, porque a amoxicilina - como todas as aminopenicilinas - pode afetar adversamente a flora bacteriana do ceco.

Não é adequado para administração intravenosa ou intratecal.

3.4. Advertências especiais

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de betalactamases.

Demonstrou-se a resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente ponderada sempre que os testes de sensibilidade aos antimicrobianos demonstrarem resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo a nível da exploração pecuária ou a nível local/regional.

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

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Deve ser evitada a alimentação de vitelos com leite de descarte contendo resíduos de amoxicilina até terminar o intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência da sua injeção, inalação e ingestão ou do contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Lavar as mãos após a administração.

No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, dirija-se a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Hipersensibilidade (alergia) ¹ Reação no local de injeção ²
---	--

¹. As reações alérgicas podem ser ocasionalmente graves.

². Natureza transitória.

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 ao respetivo representante local 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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos nem maternotóxicos.

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

3.8. Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Os antibióticos betalactâmicos são conhecidos pela sua interação com antibióticos com ação bacteriostática, tais como cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas. Ocorre também ação sinérgica das penicilinas com aminoglicosídeos.

3.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular.

A dosagem recomendada é de 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal.

Esta dosagem é equivalente a 1 ml/10 kg. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado a maior precisão possível.

O volume máximo de injeção por cada local de injeção é:

Bovinos: 20 ml; Ovinos: 4 ml; Suínos: 5 ml.

Volumes superiores devem ser divididos e administrados em locais diferentes.

Deve ser administrada uma segunda dose 48 horas após a primeira. É necessário proceder à administração em local diferente do(s) da primeira injeção.

Utilizar uma seringa e agulha secas e estéreis para extração da suspensão para evitar a hidrólise de amoxicilina.

Limpar o septo com álcool antes da extração de cada dose.

Agitar bem antes de administrar.

O sistema de fecho não deve ser perfurado mais de 30 vezes.

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

A segurança da amoxicilina é típica das demais penicilinas no sentido em que apresenta uma toxicidade intrínseca muito baixa, exceto em animais com alergia específica a antibióticos betalactâmicos, o que aparenta ser raro. Foram realizados estudos de tolerância com doses duas vezes superiores à dose normal recomendada nas espécies-alvo indicadas, sem observação de efeitos adversos.

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: Carne e vísceras: 18 dias.
Leite: 72 horas.

Ovinos: Carne e vísceras: 21 dias.
Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro da família dos antibióticos β -lactâmicos, pertencente ao grupo das aminopenicilinas. Esta substância tem atividade bactericida e atua contra microrganismos Gram positivos e alguns microrganismos Gram negativos.

Mecanismo de ação

A amoxicilina é um antibiótico bactericida com um efeito dependente do tempo que atua através da inibição da síntese da parede celular bacteriana durante a replicação bacteriana. O mecanismo de ação antibacteriano da amoxicilina é a inibição dos processos bioquímicos da síntese da parede celular bacteriana, através de uma inibição irreversível e seletiva de várias enzimas envolvidas nesses processos, principalmente transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A síntese inadequada da parede bacteriana em espécies sensíveis produz um desequilíbrio osmótico que afeta particularmente o crescimento bacteriano (momento em que o processo de síntese da parede celular bacteriana é particularmente importante), acabando por conduzir à lise da célula bacteriana.

Espectro de atividade antimicrobiana

As seguintes espécies são consideradas sensíveis à amoxicilina:

- Bactérias Gram positivas: *Streptococcus* spp.,
- Bactérias Gram negativas: *Pasteurellaceae* e *Enterobacteriaceae*, incluindo estirpes de *E. coli*.

As seguintes bactérias são normalmente resistentes à amoxicilina:

- Estafilococos produtores de penicilinase,
- Certas enterobactérias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.,
- E outras bactérias Gram negativas como *Pseudomonas aeruginosa*.

Mecanismo de resistência

Existem três principais mecanismos de resistência aos antibióticos betalactâmicos: produção de betalactamase, expressão alterada e/ou modificação das proteínas de ligação da penicilina (PBP) e diminuição da penetração da membrana exterior. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina por enzimas betalactamases produzidas por certas bactérias. Estas enzimas são capazes de provocar a abertura do anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A betalactamase pode ser codificada em genes cromossómicos ou de plasmídeo.

As resistências adquiridas são frequentes em bactérias Gram negativas tais como *Escherichia coli* que produzem diferentes tipos de β -lactamases que permanecem no espaço periplasmático. Observa-se resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente com aminopenicilinas.

A utilização de medicamentos betalactâmicos de largo espectro (p. ex. aminopenicilinas) pode conduzir à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (p. ex. produtores de betalactamases de largo espectro (ESBL)).

Não foram oficialmente estabelecidos limiares de sensibilidade clínica para a amoxicilina em agentes patogénicos veterinários, contudo foi proposta a classificação dos agentes patogénicos bacterianos veterinários como 'sensíveis' (MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$), 'moderadamente sensíveis' (MIC 2- 4 $\mu\text{g/ml}$) e 'resistentes' (MIC > 4 $\mu\text{g/ml}$).

4.3. Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é distribuída principalmente para o compartimento extracelular. A sua distribuição para os tecidos é facilitada pela sua baixa taxa de ligação às proteínas plasmáticas (17%). As concentrações nos tecidos pulmonares, pleurais e brônquicos são similares às concentrações plasmáticas. A amoxicilina difunde-se para os líquidos pleural e sinovial e tecido linfático.

A amoxicilina é biotransformada no fígado por hidrólise do anel β -lactâmico conduzindo à formação de ácido peniciloico inativo (20%).

A amoxicilina é principalmente excretada na forma ativa através dos rins e secundariamente por via biliar e através do leite.

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 3 anos.

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

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 vidro transparente de tipo I, selado com uma rolha de borracha de bromobutilo de tipo I e selo exterior de alumínio ou frascos transparentes de polietileno tereftalato (PET) com rolha de clorobutilo de tipo I e tampa de alumínio com lacre de plástico.

Apresentações:

Frasco para injetáveis de 100 ml.

Frasco para injetáveis de 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

1078/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de janeiro de 2017.

9. 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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimoxivet LA 150 mg/ml, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 150 mg de Amoxicilina (como amoxicilina trihidratada).

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:	Carne e vísceras: 18 dias. Leite: 72 horas.
Ovinos:	Carne e vísceras: 21 dias. Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Suínos:	Carne e vísceras: 21 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até:...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimoxivet LA 150 mg/ml, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 150 mg de Amoxicilina (como amoxicilina trihidratada).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 72 horas.

Ovinos: Carne e vísceras: 21 dias.

Não autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1078/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bimoxivet LA 150 mg/ml, suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina 150 mg
(equivalente a 172 mg de amoxicilina trihidratada)

Suspensão de cor creme a branco sujo.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Em bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias e de outras infeções causadas por bactérias Gram positivas e Gram negativas sensíveis à amoxicilina.

Em ovinos e suínos:

Tratamento de doenças infecciosas, causadas ou associadas a bactérias sensíveis à amoxicilina.

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar a coelhos, hamsters, cobaias ou gerbilos ou a quaisquer outros herbívoros de pequeno porte.

Não administrar a *Equidae*, porque a amoxicilina - como todas as aminopenicilinas - pode afetar adversamente a flora bacteriana do ceco.

Não é adequado para administração intravenosa ou intratecal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de betalactamases. Demonstrou-se a resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente ponderada sempre que os testes de sensibilidade aos antimicrobianos demonstrarem resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo a nível da exploração pecuária ou a nível local/regional.

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

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Deve ser evitada a alimentação de vitelos com leite de descarte contendo resíduos de amoxicilina até terminar o intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência da sua injeção, inalação e ingestão ou do contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Lavar as mãos após a administração.

No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, dirija-se a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Gestação e Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos nem maternotóxicos.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os antibióticos betalactâmicos são conhecidos pela sua interação com antibióticos com ação

bacteriostática, tais como cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas. Ocorre também ação sinérgica das penicilinas com aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

A segurança da amoxicilina é típica das demais penicilinas no sentido em que apresenta uma toxicidade intrínseca muito baixa, exceto em animais com alergia específica a antibióticos betalactâmicos, o que aparenta ser raro. Foram realizados estudos de tolerância com doses duas vezes superiores à dose normal recomendada nas espécies-alvo indicadas, sem observação de efeitos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Hipersensibilidade (alergia) ¹ Reação no local de injeção ²
---	--

¹. As reações alérgicas podem ser ocasionalmente graves.

². Natureza transitória.

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 ou representante local utilizando os detalhes dados 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(s) e modo de administração

Via intramuscular.

A dosagem recomendada é de 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal. Esta dosagem é equivalente a 1 ml/10 kg. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado a maior precisão possível.

O volume máximo de injeção por cada local de injeção é:

Bovinos: 20 ml; Ovinos: 4 ml; Suínos: 5 ml.

Volumes superiores devem ser divididos e administrados em locais diferentes.

Deve ser administrada uma segunda dose 48 horas após a primeira. É necessário proceder à administração em local diferente do(s) da primeira injeção.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Utilizar uma seringa e agulha secas e estéreis para extração da suspensão para evitar a hidrólise de amoxicilina.

Limpar o septo com álcool antes da extração de cada dose.

Agitar bem antes de administrar.

O sistema de fecho não deve ser perfurado mais de 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 72 horas.

Ovinos: Carne e vísceras: 21 dias.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 21 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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 contribuem para a proteção do 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 1078/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco para injetáveis de 100 ml.

Frasco para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Syva, S.A.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, nº27, Venda Nova,

2704 - 006 Amadora

Portugal

Tel: +351 21 499 74 00

phv.vet@solrologico.pt

17. Outras informações

MVG