

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pó oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfadiazina	250 mg
Trimetoprim	50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glucose mono-hidratada
Sílica anidra coloidal

Pó branco a esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infecções em cavalos causadas por microrganismos sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina, como infecções das vias respiratórias superiores, do sistema urogenital e infecções de feridas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos com doença hepática ou renal grave.

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

Não administrar em caso de resistência ao trimetoprim e às sulfonamidas.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante todo o tratamento, os animais devem ter um acesso sem restrições à água de bebida para evitar uma possível cristalúria.

Devem tomar-se precauções no tratamento de animais recém-nascidos e de animais com lesão hepática.

Alterações renais podem causar acumulação, aumentando o risco de efeitos secundários num tratamento prolongado.

Administrar com precaução o medicamento veterinário a cavalos com discrasias sanguíneas.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação e conhecimento epidemiológicos sobre a sensibilidade das bactérias alvo a nível de exploração pecuária ou a nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário, fora das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao medicamento veterinário e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos ou classes de antimicrobianos devido ao potencial para resistência cruzada.

No caso de infecções que envolvam afeções purulentas, não se recomendam associações de trimetoprim-sulfonamidas devido a uma diminuição da eficácia nestas situações.

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, uma sulfonamida que pode causar reações de hipersensibilidade após contacto com a pele, inalação ou ingestão accidental. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode dar origem a reações cruzadas com outros antibióticos. As reações alérgicas às sulfonamidas podem ocasionalmente ser graves.

Deve evitar-se o contacto com o medicamento veterinário. É especialmente importante em pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas.

Evitar a inalação do pó. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 com um filtro conforme a EN143.

Evitar o contacto com a pele. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição como, por exemplo, erupção cutânea ou dificuldade respiratória e a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar muito bem as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade (por ex., urticária) Inapetência Alterações gastrointestinais (por ex., fezes moles, diarreia, colite) Alterações hepáticas
--	--

	Alterações hematológicas (por ex., anemia, trombocitopenia, leucopenia)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração renal, obstrução do trato urinário ^a Hematúria, cristalúria

^a Obstrução tubular

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratazanas e ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos em doses superiores às doses terapêuticas.

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Sabe-se que as sulfonamidas potenciadas utilizadas juntamente com agonistas dos receptores adrenérgicos alfa 2, como a detomidina, podem causar arritmias fatais no cavalo.

3.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

A dose recomendada é de 30 mg das substâncias ativas juntas (isto é, 25 mg de sulfadizina e 5 mg de trimetoprim) por kg de peso corporal, equivalente a 10 g de pó por 100 kg, uma ou duas vezes por dia durante 5 dias. A frequência da administração é decidida com base na sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos e no local da infecção.

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

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado para a administração da quantidade calculada do medicamento veterinário, quando se utilizam os frascos ou partes das saquetas.

O pó pode ser misturado numa mão cheia de alimento imediatamente antes da administração. As substâncias ativas contidas no pó têm um sabor amargo. A adição ao alimento de melaço ou de outro edulcorante pode facilitar a administração do medicamento veterinário. O alimento restante deve ser escondido até meia hora depois do cavalo ter ingerido o alimento com o medicamento veterinário. Se um cavalo continuar a rejeitar o alimento com medicamento veterinário, o tratamento deverá continuar com outra forma farmacêutica que contenha as mesmas substâncias ativas.

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão individual por animal possa ser eficazmente controlada.

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

Em caso de sobredosagem, podem observar-se fezes moles ou diarreia. Estas são geralmente autolimitantes mas, se necessário, podem ser tratadas sintomaticamente utilizando, por exemplo, uma terapêutica com fluidos no caso de desidratação.

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: 20 dias.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW10

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadiazina é um antibiótico bacteriostático, que pertence ao grupo das sulfonamidas, o qual atua por interferência na síntese dos ácidos nucleicos. O trimetoprim é um inibidor da redutase que também interfere com a síntese dos ácidos nucleicos bacterianos. O trimetoprim e a sulfadiazina possuem ambos uma ação bacteriostática, mas em conjunto têm um efeito bactericida sinérgico através da intervenção em dois passos consecutivos no metabolismo do folato bacteriano.

A associação de trimetoprim e sulfadiazina possui um largo espectro antibacteriano para bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A mutação cromossómica e a resistência mediada por plasmídeos são descritas para as sulfonamidas e as suas associações. A resistência está generalizada entre bactérias isoladas de animais, refletindo a ampla utilização ao longo do tempo. Existe uma resistência cruzada completa entre as sulfonamidas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Na dose recomendada para cavalos de 30 mg das substâncias ativas juntas (isto é, 25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim) por kg de peso corporal, as concentrações plasmáticas máximas médias obtidas após uma dose única são de cerca de 13 microgramas/ml de sulfadiazina e aproximadamente de 1,0 microgramas/ml de trimetoprim após 2,3 e 1,7 horas respectivamente. A semivida plasmática é aproximadamente de 7 horas para a sulfadiazina e de cerca de 3 horas para o trimetoprim. As duas substâncias são metabolizadas no fígado; a sulfadiazina por acetilação e glucuronidação e o trimetoprim por hidroxilação e glucuronidação. A excreção é efetuada principalmente através do rim e, numa menor proporção, nas fezes.

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 (frascos): 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (saquetas): 24 horas se conservado em condições secas e novamente fechado com um grampo (após dobrar o bordo da saqueta aberta).

Prazo de validade após incorporação no alimento: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter as saquetas e os frascos bem fechados após a primeira abertura para proteger da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de PEAD (branco) com uma cápsula de fecho de PEBD (105 g, 210 g ou 420 g).

Frascos de PP (branco) com uma cápsula de fecho de PEBD (840 g).

Saquetas de PET/PE/Alu/PE/PEBD (5 g, 15 g, 30 g, 60 g ou 100 g).

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de 105 g, 210 g, 420 g ou 840 g de pó oral.

Caixa de cartão com 10, 20 ou 28 saquetas, contendo 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g de pó oral.

Caixa de cartão com 10 saquetas, contendo 100 g de pó oral.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

1268/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de maio de 2019.

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

11/2025

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CAIXAS DE CARTÃO – FRASCO E SAQUETAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pó oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Sulfadiazina 250 mg
Trimetoprim 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 g
15 g
30 g
60 g
100 g
10 x 5 g
10 x 15 g
10 x 30 g
10 x 60 g
10 x 100 g
20 x 5 g
20 x 15 g
20 x 30 g
20 x 60 g
28 x 5 g
28 x 15 g
28 x 30 g
28 x 60 g
105 g
210 g
420 g
840 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 20 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Frasco:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

Saqueta:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 24 horas se conservada em condições secas e novamente fechada com um grampo (após dobrar o bordo da saqueta aberta).

Prazo de validade após incorporação no alimento: administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter as saquetas e os frascos bem fechados após a primeira abertura para proteger da humidade.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1268/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO (105 g, 210 g, 420 g E 840 g) E SAQUETAS (30 g, 60 g E 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pó oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Sulfadiazina	250 mg
Trimetoprim	50 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 20 dias.

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Frasco:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Saqueta:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 24 horas se conservada em condições secas e novamente fechada com um grampo (após dobrar o bordo da saqueta aberta).

Prazo de validade após incorporação no alimento: administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter as saquetas e os frascos bem fechados após a primeira abertura para proteger da humidade.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SAQUETAS DE 5 g E 15 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equibactin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfadiazina	250 mg/g
Trimetoprim	50 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 24 horas se conservada em condições secas e novamente fechada com um grampo.

Prazo de validade após incorporação no alimento: administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pó oral para cavalos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfadiazina	250 mg
Trimetoprim	50 mg

Pó branco a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infecções em cavalos causadas por microrganismos sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina, como infecções das vias respiratórias superiores, do sistema urogenital e infecções de feridas.

5. Contraindicações

Não administrar a cavalos com doença hepática ou renal grave.

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

Não administrar em caso de resistência ao trimetoprim e às sulfonamidas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Durante todo o tratamento, os animais devem ter um acesso sem restrições à água de bebida para evitar uma possível cristalúria.

Devem tomar-se precauções no tratamento de animais recém-nascidos e de animais com lesão hepática.

Alterações renais podem causar acumulação, aumentando o risco de efeitos secundários num tratamento prolongado.

Administrar com precaução o medicamento veterinário a cavalos com discrasias sanguíneas.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação e conhecimento epidemiológicos sobre a sensibilidade das bactérias alvo a nível de exploração pecuária ou a nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário, fora das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao medicamento veterinário e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos ou classes de antimicrobianos devido ao potencial para resistência cruzada.

No caso de infecções que envolvam afeções purulentas, não se recomendam associações de trimetoprim-sulfonamidas devido a uma diminuição da eficácia nestas situações.

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, uma sulfonamida que pode causar reações de hipersensibilidade após contacto com a pele, inalação ou ingestão accidental. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode dar origem a reações cruzadas com outros antibióticos. As reações alérgicas às sulfonamidas podem ocasionalmente ser graves.

Deve evitar-se o contacto com o medicamento veterinário. É especialmente importante em pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas.

Evitar a inalação do pó. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 com um filtro conforme a EN143.

Evitar o contacto com a pele. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição como, por exemplo, erupção cutânea ou dificuldade respiratória e a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar muito bem as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo.

Os estudos de laboratório efetuados em ratazanas e ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos em doses superiores às doses terapêuticas.

Administração não recomendada durante a gestação e lactação

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Sabe-se que as sulfonamidas potenciadas utilizadas juntamente com agonistas dos receptores adrenérgicos alfa 2, como a detomidina, podem causar arritmias fatais no cavalo.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, podem observar-se fezes moles ou diarreia. Estas são geralmente autolimitantes mas, se necessário, podem ser tratadas sintomaticamente utilizando, por exemplo, uma terapêutica com fluidos no caso de desidratação.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade (por ex., urticária) Inapetência Alterações gastrointestinais (por ex., fezes moles, diarreia, colite (inflamação da mucosa do cólon)) Alterações hepáticas (Alterações no fígado) Alterações hematológicas (por ex., anemia (redução dos glóbulos vermelhos), trombocitopenia (baixa quantidade de plaquetas), leucopenia (baixo nível de glóbulos brancos))
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração renal (Alteração no rim), obstrução do trato urinário ^a Hematúria (sangue na urina), cristalúria (cristais na urina)

^a Obstrução tubular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração no alimento.

A dose recomendada é de 30 mg das substâncias ativas juntas (isto é, 25 mg de sulfadizina e 5 mg de trimetoprim) por kg de peso corporal, equivalente a 10 g de pó por 100 kg, uma ou duas vezes por dia durante 5 dias.

A frequência da administração é decidida com base na sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos e no local da infecção.

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão individual por animal possa ser eficazmente controlada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado para a administração da quantidade calculada do medicamento veterinário, quando se utilizam os frascos ou partes das saquetas.

O pó pode ser misturado numa mão cheia de alimento imediatamente antes da administração. As substâncias ativas contidas no pó têm um sabor amargo. A adição ao alimento de melaço ou de outro edulcorante pode facilitar a administração do medicamento veterinário. O alimento restante deve ser escondido até meia hora depois do cavalo ter ingerido o alimento com o medicamento veterinário.

Se um cavalo continuar a rejeitar o alimento com medicamento veterinário, o tratamento deverá continuar com outra forma farmacêutica que contenha as mesmas substâncias ativas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 20 dias.

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter as saquetas e os frascos bem fechados após a primeira abertura para proteger da humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e 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 (frascos): 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (saquetas): 24 horas se conservado em condições secas e novamente fechado com um grampo (após dobrar o bordo da saqueta aberta).

Prazo de validade após incorporação no alimento: administrar imediatamente.

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 1268/01/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de 105 g, 210 g, 420 g ou 840 g de pó oral.

Caixa de cartão com 10, 20 ou 28 saquetas, contendo 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g de pó oral.

Caixa de cartão com 10 saquetas, contendo 100 g de pó oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel.: +31 (0)348-563434

Info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

17. Outras informações

MVG