

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Salicifarm 1000 mg/g pó para administração em água de bebida/leite para bovinos (vitelos) e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém

### Substância ativa:

Ácido salicílico 863 mg

(correspondente a salicilato de sódio 1000 mg).

**Excipiente:** Não existentes.

Pó branco ou quase branco.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

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

Vitelos: para tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda em combinação com terapia apropriada (por ex., anti-infeciosa), se necessário.

Suínos:

- para o tratamento da inflamação, em combinação com terapia apropriada (por ex., anti-infeciosa), se necessário;

- para promover a recuperação da respiração e reduzir a tosse em infeções respiratórias, em combinação com terapêutica antibiótica concomitante.

### 3.3 Contraindicações

Não administre a animais que sofram de hipoproteïnemia grave, distúrbios hepáticos e renais.

Não administre a animais que sofram de ulcerações gastrointestinais e distúrbios gastrointestinais crónicos.

Não administre a animais que sofram de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatia, diátese hemorrágica.

Não administre salicilatos de sódio a recém-nascidos ou vitelos com menos de 2 semanas de idade.

Não administre a leitões com menos de 4 semanas de idade.

Não administre em casos de hipersensibilidade à substância ativa.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que o salicilato de sódio pode inibir a coagulação do sangue, recomenda-se que a cirurgia eletiva não seja realizada em animais dentro de 7 dias após o final do tratamento.

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

O salicilato de sódio pode causar reações de hipersensibilidade após a ingestão, inalação ou contacto com a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao salicilato de sódio ou a substâncias relacionadas (por ex., aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após a ingestão e o contacto dérmico, e pode causar irritação da pele, olhos e trato respiratório.

O contacto direto com a pele e os olhos, incluindo o contacto mão-à-boca e o contacto mão-ao-olho, e a inalação do pó devem ser evitados.

O equipamento de proteção individual que consiste em roupas de proteção, luvas (por ex., borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara antipó apropriada (por ex., respirador de meia-máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149) deve ser usado ao manusear o medicamento veterinário. Não fume, coma ou beba durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lave as mãos após a utilização.

Em caso de exposição dérmica acidental, lave a pele imediatamente com água. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave os olhos com água em abundância durante 15 minutos e procure aconselhamento médico se a irritação persistir.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo da embalagem ao médico. Inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Irritação gastrointestinal <sup>1</sup> , Sangramento prolongado <sup>2</sup>
----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> especialmente em animais com doença gastrointestinal pré-existente.

<sup>2</sup> inibição reversível da coagulação sanguínea normal; o efeito diminuirá dentro de aproximadamente 7 dias.

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 seu 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

Não administre durante a gestação e a lactação.

Estudos laboratoriais em ratos deram provas de efeitos teratogénicos e fetotóxicos. O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado com o leite. A semivida no recém-nascido é mais longa e, portanto, os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além disso, devido às suas propriedades relaxantes no útero, ao inibir a agregação plaquetária e ao aumentar o tempo de sangramento, é contraindicado no período final da gravidez e durante partos difíceis/cesarianas. Por fim, alguns estudos indicam que o parto é adiado.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ex., aminoglicosídeos) deve ser evitada.

O ácido salicílico é altamente ligado ao plasma (albumina) e compete com uma variedade de compostos (por ex., cetoprofeno) pelos sítios de ligação às proteínas plasmáticas.

Foi notificado que a depuração do ácido salicílico do plasma aumenta em combinação com corticosteroides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico.

A administração concomitante com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) não é recomendada, devido ao aumento do risco de ulceração gastrointestinal.

Medicamentos conhecidos por terem propriedades anticoagulantes não devem ser utilizados em combinação com salicilato de sódio.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração em água de bebida/leite de substituição.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez por dia, durante 1 a 3 dias.

Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, durante 3 - 5 dias.

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

A ingestão de água medicada/leite de substituição depende do estado clínico dos animais.

A fim de obter a dosagem correta, a concentração de salicilato de sódio pode necessitar de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário/ kg de peso corporal por dia}}{\text{ingestão média diária de água/leite de substituição (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida ou leite de substituição}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário testado em leite de substituição a 50 °C é de 10 g /L.

O leite de substituição deve ser preparado antes da adição do medicamento veterinário. A solução deve ser agitada durante 5 minutos com um agitador magnético ou mecânico. O leite de substituição medicado deve ser consumido dentro de 6 horas após a preparação.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia/dura) a 4 °C/20 °C é de 250 g /L.

A solução deve ser agitada durante 5 minutos com um agitador magnético ou mecânico.

Para soluções-mãe e ao utilizar um doseador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada sob as condições dadas. Ajuste a regulação inicial do caudal da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

A água de bebida medicada deve ser recém-preparada a cada 12 horas. A absorção de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicada que não seja consumida dentro de 12 horas deve ser descartada.

Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo apropriadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

Os sintomas de sobredosagem podem ser observados em vitelos em doses acima de 80 mg/kg durante 5 dias ou 40 mg/kg durante 10 dias. No caso de uma sobredosagem aguda, a infusão intravenosa de bicarbonato resulta numa maior depuração do ácido salicílico por alcalinização da urina e pode ser benéfica na correção da acidose (metabólica secundária).

### **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

Suínos: zero dias.

Vitelos: zero dias.

Não autorizado para a utilização em animais destinados à produção de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN02BA04**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O salicilato de sódio é um AINE e exerce um efeito anti-inflamatório, analgésico e antipirético. Os efeitos estão ligados à inibição da enzima ciclo-oxigenase pela qual a síntese de prostaglandina (mediador da inflamação) diminui. Clinicamente, isto resultará em uma redução da dor, uma queda na temperatura corporal e uma redução nos sintomas locais, como vermelhidão e inchaço.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Os salicilatos ingeridos oralmente são absorvidos rapidamente por difusão passiva, em parte pelo estômago, mas principalmente pelo intestino delgado superior. Após a absorção, o salicilato é distribuído pela maioria dos tecidos do corpo. Os valores de volume de distribuição (Vd) são maiores nos recém-nascidos. As semividas são mais longas nos muito jovens, resultando em uma eliminação mais lenta da substância. Isso é mais proeminente em animais até 7-14 dias de idade. O metabolismo do

salicilato ocorre principalmente no retículo endoplasmático hepático e na mitocôndria. A excreção é principalmente através da urina e é um processo dependente do pH. Com um pH baixo da urina e a função renal deficiente, a semivida é prolongada.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

Este medicamento veterinário pode ser administrado utilizando água de bebida que contenha cloro ativo numa concentração máxima de 1 ppm e peróxido de hidrogénio numa concentração máxima de 35 ppm.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido que contenham produtos biocidas (exceto cloro ou peróxido de hidrogénio), 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: 6 meses.

Prazo de validade após a diluição de acordo com as instruções:

- Na água de bebida: 12 horas,
- No leite de substituição: 6 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de temperatura de conservação.

Conserve no recipiente original para proteger da luz.

A água de bebida medicada não requer quaisquer condições especiais de conservação.

O leite de substituição medicado não requer quaisquer condições especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Recipientes de 500 g ou 1 kg de polietileno de alta densidade cobertos com tampa de polipropileno e fechos de indução multicamadas,

Sacos multicamadas de 1 kg e 5 kg (PET-alumínio-Politen), fechados por selagem a quente.

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**

Chemifarma S.p.A.

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

1760/01/25DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/12/2025.

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

12/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na [base de dados de medicamentos da União Europeia](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



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

{Recipientes de 500 g ou 1 kg; sacos multicamadas de 1 kg e 5 kg }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Salicifarm 1000 mg/g pó para administração em água de bebida/leite para bovinos (vitelos) e suínos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém

**Substância ativa:** Ácido salicílico 863 mg  
(correspondente a salicilato de sódio 1000 mg).

Pó branco ou quase branco.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 g, 1 kg, 5 kg.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos) e suínos.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Vitelos: para tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda em combinação com terapia apropriada (por ex., anti-infeciosa), se necessário.

Suínos:

- para o tratamento da inflamação, em combinação com terapia apropriada (por ex., anti-infeciosa), se necessário;
- para promover a recuperação da respiração e reduzir a tosse em infeções respiratórias, em combinação com terapêutica antibiótica concomitante.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administre a animais que sofram de hipoproteïnemia grave, distúrbios hepáticos e renais.

Não administre a animais que sofram de ulcerações gastrointestinais e distúrbios gastrointestinais crónicos.

Não administre a animais que sofram de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatia, diátese hemorrágica

Não administre salicilatos de sódio a recém-nascidos ou vitelos com menos de 2 semanas de idade.

Não administre a leitões com menos de 4 semanas de idade.

Não administre em casos de hipersensibilidade à substância ativa.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais

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

Dado que o salicilato de sódio pode inibir a coagulação do sangue, recomenda-se que a cirurgia eletiva não seja realizada em animais dentro de 7 dias após o final do tratamento.

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

O salicilato de sódio pode causar reações de hipersensibilidade após a ingestão, inalação ou contacto com a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao salicilato de sódio ou a substâncias relacionadas (por ex., aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após a ingestão e o contacto dérmico, e pode causar irritação da pele, olhos e trato respiratório.

O contacto direto com a pele e os olhos, incluindo o contacto mão-à-boca e o contacto mão-ao-olho, e a inalação do pó devem ser evitados.

O equipamento de proteção individual que consiste em roupas de proteção, luvas (por ex., borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara antipó apropriada (por ex., respirador de meia-máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149) deve ser usado ao manusear o medicamento veterinário. Não fume, coma ou beba durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lave as mãos após a utilização.

Em caso de exposição dérmica accidental, lave a pele imediatamente com água. Em caso de contacto accidental com os olhos, lave os olhos com água em abundância durante 15 minutos e procure aconselhamento médico se a irritação persistir.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo da embalagem ao médico. Inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### Gravidez e aleitamento:

Não administre durante a gestação e a lactação.

Estudos laboratoriais em ratos deram provas de efeitos teratogénicos e fetotóxicos. O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado com o leite. A semivida no recém-nascido é mais longa e, portanto, os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além disso, devido às suas propriedades relaxantes no útero, ao inibir a agregação plaquetária e ao aumentar o tempo de sangramento, é contraindicado no período final da gravidez e durante partos difíceis/cesarianas. Por fim, alguns estudos indicam que o parto é adiado.

#### Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ex., aminoglicosídeos) deve ser evitada.

O ácido salicílico é altamente ligado ao plasma (albumina) e compete com uma variedade de compostos (por ex., cetoprofeno) pelos sítios de ligação às proteínas plasmáticas.

Foi notificado que a depuração do ácido salicílico do plasma aumenta em combinação com corticosteroides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico.

A administração concomitante com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) não é recomendada, devido ao aumento do risco de ulceração gastrointestinal.

Medicamentos conhecidos por terem propriedades anticoagulantes não devem ser utilizados em combinação com salicilato de sódio.

#### Sobredosagem:

Os sintomas de sobredosagem podem ser observados em vitelos em doses acima de 80 mg/kg durante 5 dias ou 40 mg/kg durante 10 dias. No caso de uma sobredosagem aguda, a infusão intravenosa de bicarbonato resulta numa maior depuração do ácido salicílico por alcalinização da urina e pode ser benéfica na correção da acidose (metabólica secundária).

#### Incompatibilidades principais:

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

Este medicamento veterinário pode ser administrado utilizando água de bebida que contenha cloro ativo numa concentração máxima de 1 ppm e peróxido de hidrogénio numa concentração máxima de 35 ppm. Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido que contenham produtos biocidas (exceto cloro ou peróxido de hidrogénio), aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Bovinos (vitelos) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Irritação gastrointestinal <sup>1</sup> Sangramento prolongado <sup>2</sup>
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> especialmente em animais com doença gastrointestinal pré-existente.

<sup>2</sup> inibição reversível da coagulação sanguínea normal; o efeito diminuirá dentro de aproximadamente 7 dias.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](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

Para administração em água de bebida/leite de substituição.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez por dia, durante 1 a 3 dias.

Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, durante 3 - 5 dias.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicada/leite de substituição depende do estado clínico dos animais. A fim de obter a dosagem correta, a concentração de salicilato de sódio pode necessitar de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário/ kg de peso corporal por dia}}{\text{ingestão média diária de água/leite de substituição (l/animal)}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida ou leite de substituição}} =$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário testado em leite de substituição a 50 °C é de 10 g /L. O leite de substituição deve ser preparado antes da adição do medicamento veterinário. A solução deve ser agitada durante 5 minutos com um agitador magnético ou mecânico. O leite de substituição medicado deve ser consumido dentro de 6 horas após a preparação.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia/dura) a 4 °C/20 °C é de 250 g /L. A solução deve ser agitada durante 5 minutos com um agitador magnético ou mecânico. Para soluções-mãe e ao utilizar um doseador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada sob as condições dadas. Ajuste a regulação inicial do caudal da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a serem tratados. A água de bebida medicada deve ser recém-preparada a cada 12 horas. A absorção de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicada que não seja consumida dentro de 12 horas deve ser descartada. Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo apropriadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Suínos: zero dias.

Vitelos: zero dias.

Não autorizado para a utilização em animais destinados à produção de leite para consumo humano.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de temperatura de conservação.

Conserve no recipiente original para proteger da luz.

A água de bebida medicada não requer quaisquer condições especiais de conservação.

O leite de substituição medicado não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não administre este medicamento veterinário após o prazo de validade que está indicado no rótulo após Exp. O prazo de validade refere-se 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 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 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

1760/01/25DFVPT

**Tamanhos de embalagem**

Recipiente plástico de 500 g e 1 kg.

Saco multicamadas de 1 kg e 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

12/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**17. DETALHES DE CONTACTO****Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì, Itália

Tel.: +39 0543 796464

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

MVG

**19. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administre no prazo 6 meses.

Após a abertura, administre até...

Prazo de validade após a diluição de acordo com as instruções:

- Na água de bebida: 12 horas,
- No leite de substituição: 6 horas.

<b>21. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lote {número}