

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Florfenicol.....300 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	200 mg
Glicerol formal	

Solução límpida, de amarelo-claro a amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos: Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos da doença respiratória suína causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumonia* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar em touros e verrascos destinados à reprodução.

Não administrar em leitões com menos de 2 kg.

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

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com testes de sensibilidade e conforme os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.

A rolha deve ser limpa antes da extração de cada dose. Utilizar uma seringa e agulha secas e esterilizadas.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com a pele, boca e olhos. Se ocorrer exposição ocular, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lavar a área afetada com água limpa. Se ocorrer ingestão accidental, lavar a boca com bastante água e dirija-se imediatamente a um médico.

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres com suspeita de estarem grávidas devem administrar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção accidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A administração deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de alimento ¹ ; Fezes moles ^{1, 2} ; Lesão no local de injeção ³ ; Anafilaxia.
--	--

¹ Recuperação rápida e completa após a interrupção do tratamento.

² Transitório.

³ Persiste durante 14 dias.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Pirexia ^{1, 2} ; Depressão ³ , Dispneia ³ ; Diarreia ⁴ , Edema ^{4, 5} , Eritema local ^{4, 5} .
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção ⁶ , Lesão no local de injeção ⁷ .
--	---

¹ 40 °C.

² Associada a depressão moderada ou dispneia moderada uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

³ Moderada.

⁴ Pode ser observada durante uma semana (transitório).

⁵ (Peri)anal e retal.

⁶ Transitório, observado até 5 dias.

⁷ Observada até 28 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 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, lactação ou postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação, ou em animais destinados a reprodução.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram evidência de efeitos fetotóxicos.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Suínos e bovinos: via intramuscular (**i.m.**).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

Bovinos: injeção **i.m.** de 20 mg/kg de peso corporal (1 ml/15 kg) no músculo do pescoço, em duas administrações, com 48 horas de intervalo. O volume administrado por local de injeção não deve exceder os 10 ml. As injeções subsequentes devem ser aplicadas em locais diferentes.

Suínos: injeção **i.m.** de 15 mg/kg de peso corporal (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço, em duas administrações, com 48 horas de intervalo. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. As injeções subsequentes devem ser aplicadas em locais diferentes.

É recomendado o tratamento dos animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando outra formulação ou outro antibiótico e continuar até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

Deve-se assegurar que o local da injeção está limpo antes da administração do medicamento veterinário.

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

Em suínos, após a administração de três ou mais vezes a dose recomendada, foi observada uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso. Após a administração de 5 ou mais vezes a dose recomendada, foram também observados episódios de vômitos.

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: 34 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de amplo espectro eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas encontradas nos animais domésticos. O florfenicol atua por inibição da síntese das proteínas ao nível ribossómico e é bacteriostático.

Contudo, foi demonstrada atividade bactericida, *in vitro*, contra a maioria das bactérias patogénicas implicadas na doença respiratória: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência da bomba de efluxo associada com um gene *flo*. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol.

As Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) seguintes foram determinadas para o florfenicol em isolados europeus recolhidos em bovinos e suínos com infeções do aparelho respiratório. Para o florfenicol, na doença respiratória bovina e suína, os pontos de rutura (breakpoints) CLSI são: sensível ≤ 2 µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

Espécies	Bactérias patogénicas	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1

Suínos	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes em bovinos durante 48 horas. A concentração sérica máxima (C_{max}) de 4,02 µg/ml ocorre 7,0 horas (T_{max}) após a administração.

A concentração sérica média 24 horas após a administração era de 1,57 µg/ml. A semivida terminal era de 15,1 horas.

Suínos:

Após a administração intramuscular da dose recomendada de 15 mg/kg, a concentração máxima sérica de 2,48 µg/ml é atingida após 2,0 horas e as concentrações diminuem com uma semivida de 14,9 horas.

As concentrações séricas baixam para menos de 1 µg/ml, a CMI₉₀ para os agentes patogénicos alvos da espécie suína, 12-24 horas após a administração intramuscular. As concentrações de florfenicol alcançadas no tecido pulmonar refletem a concentração plasmática, com uma taxa de concentração pulmão:plasma de aproximadamente 1. Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol é amplamente metabolizado.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de incompatibilidade, 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: 2 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 qualquer temperatura especial de conservação. Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 100 e 250 ml:

- Frascos de vidro incolor Tipo II, fechados com fechos bromobutilo de borracha e uma cápsula de alumínio.
- Frascos de polipropileno fechados com tampas de borracha bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Os frascos são embalados individualmente em caixa de cartão.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

390/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização 19 de dezembro de 2011.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol 300 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml.

1 x 250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para proteger da luz.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

390/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol 300 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Florfenicol.....300 mg

Excipiente(s):

N-metilpirrolidona200 mg

Solução límpida, de amarelo-claro a amarelo.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos: Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos da doença respiratória suína causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumonia* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. Contraindicações

Não administrar em touros e varrascos destinados à reprodução.

Não administrar em leitões com menos de 2 kg.

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

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com testes de sensibilidade e conforme os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.

A rolha deve ser limpa antes da extração de cada dose. Utilizar uma seringa e agulha secas e esterilizadas.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com a pele, boca e olhos. Se ocorrer exposição ocular, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lavar a área afetada com água limpa. Se ocorrer ingestão acidental, lavar a boca com bastante água e dirija-se imediatamente a um médico.

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres com suspeita de estarem grávidas devem administrar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A administração deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação, ou em animais destinados a reprodução.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram evidência de efeitos fetotóxicos.

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

Sobredosagem:

Em suínos, após a administração de três ou mais vezes a dose recomendada, foi observada uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso. Após a administração de 5 ou mais vezes a dose recomendada, foram também observados episódios de vômitos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de alimento ¹ ; Fezes moles ^{1, 2} ; Lesão no local de injeção ³ ; Anafilaxia.
--	--

¹ Recuperação rápida e completa após a interrupção do tratamento.

² Transitório.

³ Persiste durante 14 dias.

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Pirexia ^{1, 2} ; Depressão ³ , Dispneia ³ ; Diarreia ⁴ , Edema ^{4, 5} , Eritema local ^{4, 5} .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação (inchaço) no local de injeção ⁶ , Lesão no local de injeção ⁷ .

¹ 40 °C.

² Associada a depressão moderada ou dispneia moderada uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

³ Moderada.

⁴ Pode ser observada durante uma semana (transitório).

⁵ (Peri)anal e retal.

⁶ Transitório, observado até 5 dias.

⁷ Observada até 28 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 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

Suíños e bovinos: via intramuscular (**i.m.**).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

Bovinos: injeção **i.m.** de 20 mg/kg de peso corporal (1 ml/15 kg) no músculo do pescoço, em duas administrações, com 48 horas de intervalo. O volume administrado por local de injeção não deve exceder os 10 ml. As injeções subsequentes devem ser aplicadas em locais diferentes.

Suínos: injeção **i.m.** de 15 mg/kg de peso corporal (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço, em duas administrações, com 48 horas de intervalo. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. As injeções subsequentes devem ser aplicadas em locais diferentes.

É recomendado o tratamento dos animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando outra formulação ou outro antibiótico e continuar até que os sinais clínicos tenham desaparecido. Deve-se assegurar que o local da injeção está limpo antes da administração do medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Limpar a rolha antes da extração de cada dose. Utilizar uma seringa e agulha secas e esterilizadas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para proteger da luz solar direta.

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.

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 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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 390/01/11DFVPT.

Tamanhos de embalagem: Frascos de 100 e 250 ml.

- Frascos de vidro incolor Tipo II, fechados com fechos bromobutilo de borracha e uma cápsula de alumínio.
- Frascos de polipropileno fechados com tampas de borracha bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Os frascos são embalados individualmente em caixa de cartão.

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Espanha
Tel. +34 977 850 170

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KELA N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten
Bélgica

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Espanha

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa nº 1,

PT-2665-540 Venda do Pinheiro

Portugal

Tel: 00351 219 662 744

geral@representagro.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG