

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TYLMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tilosina 200 000 UI

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	40 mg
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

Líquido de cor amarela-pálida a âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Infeções causadas por microrganismos sensíveis à tilosina.

Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrite provocada por microrganismos Gram-positivos, mastite provocada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacilose interdigital, ou seja, panarício ou podridão no casco.

Bovinos (vitelos):

- Tratamento de infeções respiratórias e necrobacilose.

Suínos:

- Tratamento de pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrite.
- Tratamento de artrite provocada por *Mycoplasma* e *Staphylococcus* spp.

Ovinos e caprinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrite provocada por microrganismos Gram-positivos, mastite provocada por microrganismos Gram-positivos ou *Mycoplasma* spp.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos. A injeção intramuscular pode ser fatal em galinhas e perus.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à tilosina, a outros macrólidos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) na sensibilidade das bactérias à tilosina, é recomendada a realização de amostragem bacteriológica e de testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tilosina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos devido ao potencial de resistência cruzada. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Os dados relativos à eficácia não apoiam a administração da tilosina no tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp. A enterite hemorrágica causada por *Brachyspira hyodysenteriae* deve ser tratada com cuidado por causa da elevada taxa de resistência *in vitro* nas estirpes europeias.

Quando for necessário administrar múltiplas injeções, usar locais diferentes para cada injeção.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção.

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

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar os olhos com água corrente abundante.

Lavar as mãos após a administração.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, podem também provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves pelo que o contacto direto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a algum dos seus componentes.

Se desenvolver sintomas na sequência de uma exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema/inflamação no local de injeção Vulva edemaciada, choque anafilático Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações cutâneas no local de injeção (manchas) ¹

¹Podem persistir até 21 dias após a administração.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema/inflamação no local de injeção Choque anafilático Edema retal ¹ , prolapso retal (parcial) Eritema, prurido Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações cutâneas no local de injeção (manchas) ²

¹Edema da mucosa retal.

²Podem persistir até 21 dias após a administração.

Ovinos, caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema/inflamação no local de injeção Choque anafilático Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações cutâneas no local de injeção (manchas) ¹

¹Podem persistir até 21 dias após a administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. 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

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular ou via intravenosa lenta (apenas em bovinos).

Bovinos:

5-10 mg de tilosina/kg peso vivo por dia durante 3 dias (2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo). O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 15 ml.

Ovinos e caprinos:

10 mg de tilosina/kg peso vivo por dia durante 3 dias (5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo).

Para ovinos com mais de 50 kg de peso vivo, a injeção deve ser dividida por dois locais de injeção (volume máximo de injeção de 2,5 ml por local de injeção).

Suínos:

5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por dia durante 3 dias (2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo). Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

A tampa não deve ser perfurada mais de 15 vezes. Para impedir a perfuração excessiva da tampa, deve ser utilizado um doseador multidoses.

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

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

Nos suínos e bovinos (vitelos), uma injeção intramuscular de 30 mg/kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos não originou quaisquer 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: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido com um pKa de 7.1. A tilosina é estruturalmente semelhante à eritromicina. É produzida por *Streptomyces fradiae*. A tilosina tem um baixo grau de solubilidade na água. A tilosina exerce a sua atividade antibiótica por um mecanismo semelhante a outros macrólidos, ou seja, ligando-se à fração 50 S dos ribossomas originando uma inibição da síntese das proteínas. A tilosina tem principalmente uma atividade bacteriostática.

A tilosina tem um efeito antibiótico contra *coccus* Gram-positivos (*Staphylococcus*, *Streptococcus*), bacilos Gram-positivos (como *Erysipelothrix*), determinados bacilos Gram-negativos e *Mycoplasma*.

Normalmente a resistência aos macrólidos é mediada por plasmídeos, mas pode ocorrer uma modificação dos ribossomas na sequência de uma mutação cromossómica. A resistência pode ocorrer por i) redução da entrada nas bactérias (mais comum com as bactérias Gram-negativas), ii) síntese de enzimas bacterianas que hidrolisam o fármaco e, iii) modificação do alvo (o ribossoma).

Este último tipo de resistência pode também originar resistência cruzada com outros antibióticos que se ligam preferencialmente ao ribossoma bacteriano. As bactérias anaeróbicas Gram-negativas são frequentemente resistentes.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Na sequência de uma injeção intramuscular, a concentração de tilosina alcança o seu máximo 3-4 horas após a administração.

Distribuição:

A concentração máxima no leite de vacas e porcas é 3-6 vezes superior à concentração no sangue cerca de 6 horas após a injeção. Nos pulmões de bovinos e suínos, foram detetadas concentrações máximas de tilosina 7-8 vezes superiores às concentrações máximas no sangue passadas 6-24 horas após a injeção intramuscular. Nos bovinos (durante o cio ou não), o tempo de residência médio (MRT) nas secreções do útero de tilosina injetada por via intravenosa a uma dose de 10 mg/kg, foi cerca de 6-7 vezes mais elevada do que a doseada no sangue. Isto demonstra que nas secreções uterinas uma injeção única de tilosina com uma dose de 10 mg/kg, durante 24 horas, pode originar concentrações superiores a CMI₉₀ de tilosina para *Arcanobacterium pyogenes*, um dos agentes patogénicos frequentemente isolado quando a metrite é diagnosticada nos bovinos.

Eliminação:

A tilosina é eliminada sob forma inalterada na bÍlis e urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz. Conservar na embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado num frasco de vidro transparente de 50 ml, 100 ml ou 250 ml de Tipo II, com tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio e fornecido numa caixa de cartão. Um frasco por caixa.

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

Biovet JSC

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

647/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de fevereiro de 2013.

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

10/2025

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frasco de vidro de 50/100/250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TYLMASIN 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tilosina 200 000 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (100 ml e 250 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular ou via intravenosa (apenas bovinos).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 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

Proteger da luz. Conservar na embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

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

Biovet JSC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

647/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 50/100/250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TYLMASIN 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tilosina 200 000 UI

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular ou via intravenosa (apenas bovinos).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 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

Proteger da luz. Conservar na embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biovet JSC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

TYLMASIN 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tilosina 200 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 40 mg

Líquido de cor amarela-pálida a âmbar.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

4. Indicações de utilização

Infeções causadas por microrganismos sensíveis à tilosina.

Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrite provocada por microrganismos Gram-positivos, mastite provocada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacilose interdigital, ou seja, panarício ou podridão no casco.

Bovinos (vitelos):

- Tratamento de infeções respiratórias e necrobacilose.

Suínos:

- Tratamento de pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrite.
- Tratamento de artrite provocada por *Mycoplasma* e *Staphylococcus* spp.

Ovinos e caprinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrite provocada por microrganismos Gram-positivos, mastite provocada por microrganismos Gram-positivos ou *Mycoplasma* spp.

5. Contraindicações

Não administrar a cavalos. A injeção intramuscular pode ser fatal em galinhas e perus.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à tilosina, a outros macrólidos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (tempo, geografia) na sensibilidade das bactérias à tilosina, é recomendada a realização de amostragem bacteriológica e de testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tilosina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos devido ao potencial de resistência cruzada. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Os dados relativos à eficácia não apoiam a administração da tilosina no tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp. A enterite hemorrágica causada por *Brachyspira hyodysenteriae* deve ser tratada com cuidado por causa da elevada taxa de resistência *in vitro* nas estirpes europeias.

Quando for necessário administrar múltiplas injeções, usar locais diferentes para cada injeção.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção.

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

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar os olhos com água corrente abundante.

Lavar as mãos após a administração.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, podem também provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves pelo que o contacto direto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a algum dos seus componentes.

Se desenvolver sintomas na sequência de uma exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema (inchaço) da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Nos suínos e bovinos (vitelos), uma injeção intramuscular de 30 mg/kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos não originou quaisquer efeitos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema/inflamação no local de injeção Vulva edemaciada, choque anafilático Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações cutâneas no local de injeção (manchas) ¹

¹Podem persistir até 21 dias após a administração.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema/inflamação no local de injeção Choque anafilático Edema retal ¹ , prolapso retal (parcial) Eritema, prurido Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações cutâneas no local de injeção (manchas) ²

¹Edema da mucosa retal.

²Podem persistir até 21 dias após a administração.

Ovinos, caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema/inflamação no local de injeção Choque anafilático Morte
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações cutâneas no local de injeção (manchas) ¹

¹Podem persistir até 21 dias após a administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos

ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os 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 por via intramuscular ou via intravenosa lenta (apenas em bovinos).

Bovinos:

5-10 mg de tilosina/kg peso vivo por dia durante 3 dias (2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo). O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 15 ml.

Ovinos e caprinos:

10 mg de tilosina/kg peso vivo por dia durante 3 dias (5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo).

Para ovinos com mais de 50 kg de peso vivo, a injeção deve ser dividida por dois locais de injeção (volume máximo de injeção de 2,5 ml por local de injeção).

Suínos:

5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por dia durante 3 dias (2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo). Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

A tampa não deve ser perfurada mais de 15 vezes. Para impedir a perfuração excessiva da tampa, deve ser utilizado um doseador multidoses.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 42 dias.
Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz. Conservar na embalagem de origem. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

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.

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 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 647/01/13DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

O medicamento veterinário é apresentado num frasco de vidro transparente de 50, 100 ou 250 ml de Tipo II, com tampa de bromobutilo com cápsula de alumínio fornecido numa caixa de cartão. Um frasco por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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) (<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:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera

Bulgária
+32 3 288 18 49

17. Outras informações

MVG