

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albipen LA 100 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ampicilina anidra 100 mg

Excipiente:

Estearato de alumínio

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de uma larga variedade de infeções subagudas e crónicas, incluindo infeções dos tratos urogenital e respiratório, infeções gastrointestinais, mastites, artrites, infeções da pele/tecidos moles e infeções secundárias resultantes de afeções virais, causadas por bactérias sensíveis à ampicilina.

- O medicamento veterinário é indicado para o tratamento de doenças ou infeções secundárias provocadas pelas seguintes bactérias sensíveis à ampicilina, nomeadamente: Gram positivas: *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. and *Streptococcus* spp. (não produtores de β -lactamase).
- Gram negativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp.
- *Lepstospira* spp.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com sensibilidade conhecida às penicilinas ou outros antibióticos betalactâmicos.

Não administrar quando estejam presentes estafilococcus produtores de β -lactamase.

Não administrar a coelhos, hamsters ou cobaias.

Não administrar a cavalos, devido à probabilidade de reação local grave no local da injeção.

Não administrar por via intramuscular a cães e gatos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Pode observar-se distúrbios severos da flora bacteriana intestinal dos herbívoros.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser utilizadas seringas e agulhas secas pois tratando-se de uma suspensão oleosa pode causar bloqueio da agulha na presença de água.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.

2. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar uma exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.

3. Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado este aviso ao médico. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Os derrames accidentais na pele deverão ser lavados de imediato com água e sabão. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Raramente ocorrem alergias à ampicilina.

Nos cães, pode ocorrer uma tumefação no local de injeção, o qual regride espontaneamente em 2-4 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

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

Não são necessárias precauções especiais.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode observar-se resistência em bactérias, especialmente gram-negativas, que apresentam resistência cruzada com outros antibióticos β lactâmicos.

Existe um antagonismo entre o medicamento veterinário e antibióticos com atividade bacteriostática.

4.9 Posologia e via de administração

Administração parenteral sendo a via subcutânea preferível para o cão e gato, e a via intramuscular para os bovinos, ovinos e suínos.

A dose depende da idade e do peso corporal e é, geralmente, de 15 mg/kg para animais adultos e de 25 mg/kg para animais jovens.

Agitar bem antes de administrar.

Não administrar no mesmo local de injeção mais do que uma vez durante o tratamento.

Não administrar mais do que 10 ml por local de injeção nos suínos e ovinos e 20 ml nos bovinos.

O tratamento pode ser repetido após 48 horas.

4.10 Sobredosagem

Não é esperado que uma sobredosagem do medicamento veterinário tenha efeitos adversos nos animais tratados.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 72 horas.

Não administrar a ovinos produtores de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, penicilina de largo espectro
Código ATCvet: QJ01CA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ampicilina é uma penicilina semissintética com largo espectro de atividade, tanto contra bactérias gram-positivas como gram-negativas.

Valores de concentrações críticas (breakpoints) para a resistência:

Patogénio alvo	Ampicilina
<i>Streptococcus</i>	≥ 8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	-
<i>Streptococcus suis</i>	-
<i>Mannheimia haemolytica</i>	.
<i>Pasteurella multocida</i>	-
<i>Escherichia coli</i>	≥ 32
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\geq 0,5$

Bactérias Gram positivas:

A *Corynebacterium pseudotuberculosis* demonstrou ser totalmente suscetível à ampicilina.

A *Erysipelothrix rhusopathiae* apresentou uma CMI de 0,06 µg/ml.

A *Listeria monocytogenes*, demonstrou ser totalmente suscetível à ampicilina.

Para a mastite, tanto o *Staphylococcus* coagulase positiva como coagulase negativa, demonstraram uma baixa taxa de resistência a ampicilina, ou seja, 4,8% e 2,6%, respetivamente.

47% dos *Staphylococcus* coagulase negativa demonstraram ser resistentes à ampicilina.

Para mastite, os dados mostram que a atividade da ampicilina contra isolados de *Staphylococci spp* coagulase-negativa, foi elevada com CMI₉₀ de 0,5 µg/ml e com poucos isolados resistentes (25/162).

Para o *Staphylococcus aureus*, foi também identificado duas populações com CMI₅₀ de 0,12 µg/ml e CMI₉₀ de 1 µg/ml. 46 dos 227 isolados demonstraram ser resistentes (20,3%).

O *S. agalactiae*, demonstrou ser totalmente suscetível à ampicilina.

O *S. dysgalactiae*, isolados de mastite, também demonstrou ser totalmente suscetíveis à ampicilina.

Para infeções do trato respiratório, todos os isolados de *S. suis* demonstraram ser suscetíveis à ampicilina.

Nenhum isolado de *Streptococcus spp* demonstrou resistência.

Bactérias Gram negativas:

A. pleuropneumoniae é completamente suscetível à ampicilina com taxas de resistência até 10%. Para o *Actinobacillus pleuropneumoniae*, 25 dos 653 isolados (3,8%) demonstraram ser resistentes à ampicilina. As CMI₅₀ e CMI₉₀ da ampicilina foram ambas de 0,03 µg/ml contra o *A. Pyogenes*, isolados de septicémia.

No caso da *Bordetella bronchiseptica*, a percentagem de resistência é inconclusiva. As CMIs da *B. bronchiseptica*, encontraram-se normalmente distribuídas nos níveis mais altos das concentrações testadas com CMI₉₀ de 16 µg/ml.

39% da *Escherichia coli* demonstraram ser resistentes à ampicilina. A CMI₅₀ da *E. coli* entérica foi de 4 µg/ml e 35,2% dos isolados testados demonstraram ser resistentes à ampicilina. As CMI₅₀ e CMI₉₀ para a *E. coli* de porcos com enterite, são de 64 µg/ml, com a exceção da CMI₅₀ de *E. coli* isolada de porcos de engorda de 2 µg/ml.

Patogénio alvo	Intervalo	CMI ₅₀	CMI ₉₀	% R
----------------	-----------	-------------------	-------------------	-----

	(µg/ml)	(µg/ml)	(µg/ml)	(µg/ml)
<i>D. nodosus</i> (n=25)	0,125 - 8	0,25	1	29
<i>F. necrophorum</i> (n=40)	≤0,062 - 2	0,25	1	35,2
<i>F. russii</i> (n=34)	≤0,062 - 8	,,5	4	
<i>F. necrogenes</i> (n=14)	0,25 - 32	2	32	
<i>F. ulcerans</i> (n=8)	0,5 - 8	1	8	
<i>F. varium</i> (n=7)	0,125 - 32	2	32	
<i>Fusobacterium spp</i> (n=5)	≤0,062 - 32	0,25	32	

Os dados demonstram que a ampicilina tem uma elevada atividade para isolados de *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum* de ovelhas com pododermatite contagiosa, com CMI₉₀ de 1 µg/ml. Para a *Pasteurella multocida* a percentagem de resistência é inconclusiva. Os valores obtidos pelos critérios epidemiológicos permitem considerar que 25 dos 653 isolados (3,8%) de *P. multocida*, são resistência a ampicilina.

Para a *Salmonella spp.*, isolada de bovinos, 64,1% demonstraram ser suscetíveis a ampicilina com valores de CMI de 1 µg/ml para CMI₅₀ e 64 µg/ml para CMI₉₀.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário, contendo ampicilina anidra de longa ação, foi especialmente desenvolvido para combater a desvantagem de administrações frequentes exigidas pelas formulações de ampicilinas de curta duração. O estudo dos níveis sanguíneos demonstrou claramente que o intervalo entre injeções pode ser alargado até, pelo menos, 48 horas contrariamente ao intervalo habitual de 12-24 horas.

Após um pico inicial, uma hora após injeção, as concentrações de ampicilina descenderam lentamente e gradualmente durante o período de 48 horas e 34 a 50% da ampicilina, tornou-se disponível no segundo dia após injeção.

Estudos em animais demonstraram que a ampicilina é uniformemente distribuída através dos tecidos e concentra-se no fígado e rins. É excretada na urina na sua forma inalterada. Estudos demonstraram que a ampicilina é excretada em elevadas concentrações na bília.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio

Dodecil galato

Triglicéridos, cadeia média

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro classe II (Farm. Eur.) e frasco PET com tampa de borracha butilo halogenada. O frasco é selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentação: 80 ml

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

611/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de dezembro de 1986.

Data da última renovação: 28 de maio de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Albipen LA 100 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ampicilina anidra 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

80 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Tratamento de uma larga variedade de infeções subagudas e crónicas, incluindo infeções dos tratos urogenital e respiratório, infeções gastrointestinais, mastites, artrites, infeções da pele/tecidos moles e infeções secundárias resultantes de afeções virais, causadas por bactérias sensíveis à ampicilina.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração parenteral sendo a via subcutânea preferível para o cão e gato, e a via intramuscular para os bovinos, ovinos e suínos.

A dose depende da idade e do peso corporal e é, geralmente, de 15 mg/kg para animais adultos e de 25 mg/kg para animais jovens.

Agitar bem antes de administrar.

Não administrar no mesmo local de injeção mais do que uma vez durante o tratamento.

Não administrar mais do que 10 ml por local de injeção nos suínos e ovinos e 20 ml nos bovinos.
O tratamento pode ser repetido após 48 horas.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 72 horas.

Não administrar a ovinos produtores de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 611/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco 80 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Albipen LA 100 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml contém 100 mg de Ampicilina anidra.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

80 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração parenteral sendo a via subcutânea preferível para o cão e gato, e a via intramuscular para os bovinos, ovinos e suínos.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 72 horas.

Não administrar a ovinos produtores de leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**Uso Veterinário**

AIM n.º: 611/01/12NFVPT

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Albipen LA 100 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albipen LA 100 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ampicilina anidra 100 mg

Excipiente:

Estearato de alumínio

4. INDICAÇÕES

Tratamento de uma larga variedade de infeções subagudas e crónicas, incluindo infeções dos tratos urogenital e respiratório, infeções gastrointestinais, mastites, artrites, infeções da pele/tecidos moles e infeções secundárias resultantes de afeções virais, causadas por bactérias sensíveis à ampicilina.

- O medicamento veterinário é indicado para o tratamento de doenças ou infeções secundárias provocadas pelas seguintes bactérias sensíveis à ampicilina, nomeadamente: Gram positivas: *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. and *Streptococcus* spp. (não produtores de β -lactamase).
- Gram negativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp.

- *Lepstospira spp.*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com sensibilidade conhecida às penicilinas ou outros antibióticos betalactâmicos.

Não administrar quando estejam presentes estafilococcus produtores de β -lactamase.

Não administrar a coelhos, hamsters ou cobaias.

Não administrar a cavalos, devido à probabilidade de reação local grave no local da injeção.

Não administrar por via intramuscular a cães e gatos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente ocorrem alergias à ampicilina.

Nos cães, pode ocorrer uma tumefação no local de injeção, o qual regride espontaneamente em 2-4 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração parenteral sendo a via subcutânea preferível para o cão e gato, e a via intramuscular para os bovinos, ovinos e suínos.

A dose depende da idade e do peso corporal e é, geralmente, de 15 mg/kg para animais adultos e de 25 mg/kg para animais jovens.

Não administrar no mesmo local de injeção mais do que uma vez durante o tratamento.

Não administrar mais do que 10 ml por local de injeção nos suínos e ovinos e 20 ml nos bovinos.

O tratamento pode ser repetido após 48 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 72 horas.

Não administrar a ovinos produtores de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais <para cada espécie alvo:

Pode observar-se distúrbios severos da flora bacteriana intestinal dos herbívoros.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser utilizadas seringas e agulhas secas pois tratando-se de uma suspensão oleosa pode causar bloqueio da agulha na presença de água.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.

2. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar uma exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.

3. Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado este aviso ao médico. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Os derrames accidentais na pele deverão ser lavados de imediato com água e sabão. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lactação e Gestação:

Não são necessárias precauções especiais.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Pode observar-se resistência em bactérias, especialmente gram-negativas, que apresentam resistência cruzada com outros antibióticos β lactâmicos.

Existe um antagonismo entre o medicamento veterinário e antibióticos com atividade bacteriostática.

Sobredosagem:

Não é esperado que uma sobredosagem do medicamento veterinário tenha efeitos adversos nos animais tratados.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação: 80 ml

AIM n.º 611/01/12NFVPT

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.