

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Labimycin LA 300 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina	300 mg
(como dihidrato de oxitetraciclina	323,18 mg)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído sulfoxilato sódico	4 mg
Óxido de magnésio, leve	
Etanolamina	
Dimetilacetamida	
Água para injetáveis	

Solução âmbar escuro, límpida, sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Este medicamento veterinário está indicado para tratamento e controlo de uma ampla gama de infeções comuns sistémicas, respiratórias, urinárias e locais.

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*.

Tratamento de metrite causada por estirpes de *Arcanobacterium pyogenes*.

Tratamento de infeções do umbigo/articulações causadas por estirpes de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e *Prevotella melaninogenicus*.

Ovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella*.

Tratamento de infeções genitais causadas por estirpes de *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila* spp. e *Dermatophilus congolensis*.

Tratamento de infeções do umbigo/articulações causadas por estirpes de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e *Prevotella melaninogenicus*.

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella*.

Tratamento de Erysipelas causadas por estirpes de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Tratamento de rinite atrofica causada por estirpes de *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*.

Outras infeções:

Tratamento de mastites causadas por estirpes de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* e *Escherichia coli*.

Tratamento de abortos enzoóticos causados por estirpes de *Chlamydia abortus* e *Chlamydia psittaci*.

Tratamento de infeções genitais e poliartrites causadas por estirpes de *Chlamydia abortus* e *Mycoplasma* spp..

3.3. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas.

3.4. Advertências especiais

Não foram descritas.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo

Não diluir o medicamento veterinário.

Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, administrar em diferentes locais de injeção.

Antes de qualquer processo infeccioso, é recomendada a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de um teste de sensibilidade das bactérias causadoras do processo.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas regionais, nacionais e oficiais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

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

- O excipiente dimetilacetamida pode causar danos ao feto; deste modo, as mulheres em idade fértil devem ter muito cuidado para evitarem a exposição via derrame sobre a pele ou autoinjeção acidental ao administrarem o medicamento veterinário. Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar sensibilização.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas, como a oxitetraciclina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

- Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.
- Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar abundantemente com água a área afetada.
- Tenha cuidado para evitar a injeção accidental. Em caso de autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6. Eventos adversos (frequência e gravidade)

Espécie-alvo: Bovinos, ovinos e suínos.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (às vezes fatal)

¹ As reações no local da injeção são de natureza transitória

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. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação: A administração não é recomendada durante a gestação. A administração de tetraciclina durante o período de desenvolvimento ósseo e dentário, incluindo o último período de gestação, pode originar (devido à poderosa capacidade quelante do cálcio) a descoloração e inibição do crescimento ósseo.

3.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas. Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

3.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada em segurança até 50 vezes. A dose geral recomendada para uma duração prolongada da atividade de 5 a 6 dias é uma única injeção

intramuscular profunda de 30 mg oxitetraciclina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagens.

Dose máxima recomendada por local de injeção:

Bovinos:	15 ml
Ovinos:	5 ml
Suínos:	10 ml
Leitões	1 dia de idade: 0,2ml
	7 dias de idade: 0,3 ml
	14 dias de idade: 0,4 ml
	21 dias de idade: 0,5 ml
	> 21 dias de idade: 1 ml/10 kg

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

Os efeitos mais frequentes são disfunções gastrointestinais.

Uma dose dupla da terapêutica em bovinos pode causar uma reação local grave.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12. Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 7 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 9 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário contém oxitetraciclina, um antibiótico semissintético de largo espectro. O mecanismo de ação depende da sua penetração no citoplasma dos microrganismos através da sua parede celular, onde impede a incorporação de aminoácidos nas cadeias de peptídeos, inibindo assim a síntese proteica ao nível dos ribossomas. A inibição da síntese proteica reduz significativamente a rapidez com que os organismos afetados se desenvolvem e multiplicam.

A oxitetraciclina inibe a síntese proteica em microrganismos sensíveis.

Uma ampla gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas são sensíveis à oxitetraciclina, incluindo:

- Bactérias Gram-positivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.
- Bactérias Gram-negativas: *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *parasuis*, *Histophilus somni*, *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Prevotella melaninogenicus*.
- Outras: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp. Resultados dos testes de suscetibilidade publicados pelo CLSI (2013).

O mecanismo da resistência adquirida inclui: (i) efluxo dependente da energia do antibiótico (proteínas de efluxo da membrana), ou (ii) alvo alterado no qual o ribossoma está protegido da ligação das tetraciclinas. É possível um terceiro mecanismo em que o medicamento é atacado pelas enzimas libertadas pelas bactérias. Os genes que fazem a mediação da resistência podem ser transportados em plasmídeos ou transposões. A resistência a uma tetraciclina irá geralmente produzir uma resistência cruzada a outras no grupo.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

Com este medicamento veterinário, é alcançada uma ação prolongada, resultando numa atividade bacteriana sustentada. Após uma única injeção intramuscular deste medicamento veterinário na dose de 20 mg/kg atingem-se concentrações plasmáticas máximas de oxitetraciclina de 3,3, 5,0 e 6,92 µg/ml, a 3,9, 8,0 e 3,6 horas após a administração em suínos, bovinos e ovinos, respetivamente. Nesta dosagem, podem manter-se níveis superiores a 0,5 µg/ml até 4 dias nos suínos, 3 dias nos bovinos e até 3 (2,75) dias nos ovinos. Quando se administra este medicamento veterinário na dose de 30 mg/kg, as concentrações plasmáticas máximas de oxitetraciclina atingidas em bovinos e ovinos são de 4,2, 5,8 e 6 µg/ml, respetivamente a 4,3, 4,0 e 5,2 horas após a administração.

Nesta dosagem, podem manter-se níveis terapêuticos superiores a 0,5 µg/ml até 5-6 dias nos suínos, 4-5 dias nos bovinos e 5-6 dias nos ovinos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I, cor âmbar, com tampas de bromobutilo Ph. Eur. tipo I e cápsulas de alumínio.

Apresentações

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 250 ml
Embalagem com 12 frascos para injetáveis de 50 ml
Embalagem com 10 frascos para injetáveis de 100 ml
Embalagem com 10 frascos para injetáveis de 250 ml

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 retoma 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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

1504/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/04/2022.

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

12/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

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

Embalagem com frasco(s) de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Labimycin LA 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Oxitetraciclina	300 mg
(como dihidrato de oxitetraciclina)	323,18 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 7 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 9 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

Administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior 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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

1504/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Labimycin LA 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Oxitetraciclina	300 mg
(como dihidrato de oxitetraciclina)	323,18 mg)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 7 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 9 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Labimycin LA 300 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina	300 mg
(como dihidrato)	323,18 mg)

Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato sódico	4 mg
--------------------------------	------

Uma solução âmbar escuro, límpida, sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos

4. Indicações de utilização

Este medicamento veterinário está indicado para tratamento e controlo de uma ampla gama de infeções sistémicas, respiratórias, urinárias e locais comuns.

Bovinos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*.

Tratamento de metrite causada por estirpes de *Arcanobacterium pyogenes*.

Tratamento de infeções do umbigo/articulações causadas por estirpes de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e *Prevotella melaninogenicus*.

Ovinos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella*.

Tratamento de infeções genitais causadas por estirpes de *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila* spp. e *Dermatophilus congolensis*.

Tratamento de infeções do umbigo/articulações causadas por estirpes de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e *Prevotella melaninogenicus*.

Suínos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella*.

Tratamento de Erysipelas causadas por estirpes de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Tratamento de rinite atrófica causada por estirpes de *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*.

Outras infeções: Tratamento de mastites causadas por estirpes de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* e *Escherichia coli*.

Tratamento de abortos enzoóticos causados por estirpes de *Chlamydia abortus* e *Chlamydia psittaci*.

Tratamento de infeções genitais e poliartrites causadas por estirpes de *Chlamydia abortus* e *Mycoplasma* spp.

5. **Contraindicações**

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas.

6. **Advertências especiais**

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não diluir o medicamento veterinário.

Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, administrar em diferentes locais de injeção.

Antes de qualquer processo infeccioso, é recomendada a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de um teste de sensibilidade das bactérias causadoras do processo.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas regionais, nacionais e oficiais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

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

- O excipiente dimetilacetamida pode causar danos ao feto; deste modo, as mulheres em idade fértil devem ter muito cuidado para evitarem a exposição via derrame sobre pele ou autoinjeção acidental ao administrarem o medicamento veterinário. Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário pode causar sensibilização.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas, como a oxitetraciclina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.
- Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento. Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar abundantemente com água a área afetada.
- Tenha cuidado para evitar a injeção acidental. Em caso de autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A administração não é recomendada durante a gestação. A administração de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento ósseo e dentário, incluindo o último período de gestação, pode originar (devido à poderosa capacidade quelante do cálcio) a descoloração e inibição do crescimento ósseo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas. Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

Sobredosagem:

Os efeitos mais frequentes são disfunções gastrointestinais.

Uma dose dupla da terapêutica em bovinos pode causar uma reação local grave.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Bovinos, ovinos e suínos.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (às vezes fatal)

¹ As reações no local da injeção são de natureza transitória.

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 dados 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

Via intramuscular.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada em segurança até 50 vezes.

A dose geral recomendada para uma duração prolongada da atividade de 5 a 6 dias é uma única injeção intramuscular profunda de 30 mg oxitetraciclina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagens.

Dose máxima recomendada por local de injeção:

Bovinos: 15 ml

Ovinos: 5 ml

Suínos: 10 ml

Leitões 1 dia de idade: 0,2 ml

7 dias de idade: 0,3 ml

14 dias de idade: 0,4 ml

21 dias de idade: 0,5 ml

> 21 dias de idade: 1 ml/10 kg

9. Instruções com vista a uma utilização correta

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada em segurança até 50 vezes. Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagens.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 7 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 9 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1504/01/22DFVPT

Apresentações:

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

Embalagem com 12 frascos para injetáveis de 50 ml

Embalagem com 10 frascos para injetáveis de 100 ml

Embalagem com 10 frascos para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO.

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

12/2023

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 produtor responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Espanha.

Tel: +34 93 7369700

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/ Tuset 20, Planta 6,

08006 Barcelona

Espanha

info.es@dechra.eu

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações