ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lamulin 81 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pré-mistura para alimento medicamentoso contém:

Substância ativa:

Tiamulina (como hidrogeno fumarato)81,0 mg
Equivalente a
Hidrogénio fumarato de tiamulina 100,0 mg

Excipientes: Monoidrato de lactose.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.
Grânulos brancos ou brancos amarelados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina. Para o tratamento da enteropatia proliferativa porcina associada com *Lawsonia intracellularis* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina.

Para tratamento e prevenção da pneumonia micoplásmica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar o produto com monensina, salinomicina e narasina nem com outros antibióticos ionóforos monovalentes 7 dias antes, durante e 7 dias depois do tratamento dos animais.

Resistência contra o hidrogénio fumarato de tiamulina.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se ao fim de 5 dias de tratamento não se notarem melhorias o diagnóstico deverá ser revisto. Neste caso os animais doentes, deverão ser retirados e tratados à parte. Para esses animais afetados, que não tiverem melhoras nos 3 a 5 dias, deve ser considerado um tratamento parenteral.

Uma utilização inadequada do medicamento pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tiamulina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A ingestão do alimento pode ser afetada em consequência da doença. No caso de existir ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados parenteralmente.

O uso do medicamento deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais locais.

O uso preventivo deve limitar-se aos grupos de animais onde a doença foi diagnosticada.

Como a erradicação dos microrganismos patogénicos-alvo não é passível de ser alcançada, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, por exemplo, boa higiene, ventilação adequada e controle da densidade animal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manusear o medicamento com precaução de modo a evitar a exposição durante a incorporação no alimento. Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação do produto no alimento. Colocar máscara antipó, luvas, vestuário de protecção e óculos de protecção adequados. Deve ser evitado o contacto direto do produto com a pele, os olhos e as mucosas. Em caso de exposição acidental, lave com bastante água. Não fume, coma ou beba quando estiver a manusear o produto.

Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica de imediato e mostrar ao médico o folheto informativo ou o rótulo do produto.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões raras, pode ocorrer eritema ou edema cutâneo ligeiro nos porcos, no seguimento da utilização de hidrogénio fumarato de tiamulina.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos laboratoriais realizados em ratas e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação na espécie-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A tiamulina é conhecida por produzir interações clinicamente importantes – frequentemente letais – com os antibióticos que pertencem à família dos ionóforos. Consequentemente, os porcos não devem receber produtos que contenham monensina, narasina, salinomicina ou senduramicina durante o tratamento ou, pelo menos, 7 dias antes ou depois do tratamento com Lamulin 81 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral, nos alimentos.

Dosagem:

Para tratamento da disenteria suína e da enteropatia proliferativa porcina: 6,5-8,1 mg de tiamulina (equivalente a 8-10 mg de hidrogénio fumarato de tiamulina) diários por kg de peso corporal, administrados durante 7 a 10 dias.

Para tratamento e prevenção da pneumonia micoplásmica : 6,5-8,1 mg de tiamulina (equivalente a 8-10 mg de hidrogénio fumarato de tiamulina) diários por kg de peso corporal, administrados durante 10 dias consecutivos.

Administração:

Uma taxa de inclusão de 2 g de Lamulin 81 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos (equivalente a 162 mg de tiamulina ou 200 mg hidrogénio fumarato de tiamulina) por kg de alimento deve fornecer a dose recomendada nos porcos em crescimento entre 10 e 50 kg de peso corporal. Quando estiver a medicar porcos maiores, incluindo animais para reprodução ou quando ocorrer falta de apetite, o nível de inclusão pode necessitar do seguinte ajustamento, para se obter a dose correta.

Exemplo: Dose – 8,1 mg de tiamulina por kg de peso corporal.

$$\begin{array}{r}
 \text{.....mg de Lamulin 81 mg/g pré-} \\
 \text{mistura} \\
 \text{por kg de peso corporal por dia} \\
 \hline
 \text{Média diária de consumo de alimento (kg/animal)}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{r}
 \text{Peso corporal médio} \\
 \text{do porco (kg)}
 \end{array}
 = \text{.....mg Lamulin 81 mg/g} \\
 \text{pré-mistura} \\
 \text{por kg de alimento}$$

De modo a assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser rigorosamente determinado para impedir uma subdosagem. A medição das doses corretas deverá ser feita através de doseadores adequados.

Em caso de não haver resposta ao tratamento a administração deverá ser reconsiderada (ver ponto 4.4).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Durante o estudo de tolerância efetuado no animal alvo, não se observaram efeitos adversos mesmo com uma dose três vezes superior à dose terapêutica, administrada por um período duas vezes superior à duração recomendada.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a uma sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros antibacterianos.

Código ATCvet: QJ01XX92.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tiamulina é um derivado semissintético do antibiótico diterpeno pleuromutilina que ocorre naturalmente. Atua inibindo a síntese da proteína a nível ribossomal, principalmente pela ligação à subunidade ribossomal 50S da bactéria. A tiamulina é um antibiótico bacteriostático de espectro moderado. A sua atividade antibacteriana está amplamente confinada aos microrganismos gram-positivos, micoplasma, alguns anaeróbios gram-negativos como a *Brachyspira* e o *Fusobacterium spp*, e à bactéria intracelular obrigatória, *Lawsonia intracellularis*.

Os valores MIC₉₀ da tiamulina contra a *Brachyspira spp*. isolados na Alemanha em 2002 são de 2,0 µg/ml, enquanto que os valores MIC₉₀ contra o *Mycoplasma hyopneumoniae* isolados na Bélgica entre 2000 e 2002 são de 0,12 µg/ml.

Sabe-se que a resistência *in vitro* contra a tiamulina é lenta e por etapas. Contudo, nos últimos 5-6 anos, um número crescente de isolados de *Brachyspira* foi referido como apresentando uma suscetibilidade diminuída à tiamulina. O *Mycoplasma hyopneumoniae* não exhibe resistência à tiamulina. Não se conhece qualquer resistência cruzada entre a tiamulina e os antimicrobianos de outras classes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em porcos, a tiamulina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, bem distribuída pelos órgãos do corpo, intensivamente metabolizada no fígado e rapidamente eliminada do sangue com uma semivida de eliminação de 2,1 horas. A biodisponibilidade oral nos porcos é de cerca de 85-90% e a concentração plasmática máxima após uma dose oral única de 10 mg/kg foi referida como sendo de 0,7 µg/ml. Aproximadamente 65% dos metabolitos é excretado através da biliar e 35% através da urina. Apenas 0,3 a 0,5% do composto de partida são excretados, sob a forma inalterada, na urina. A concentração de tiamulina no pulmão, após a administração de alimento medicamentoso com uma dosagem de 200 mg/por kg de alimento, foi medida como sendo

de 1,99 µg/g. As concentrações de tiamulina no conteúdo do cólon e na mucosa após administrações orais repetidas de Lamulin 81 mg/g pré-mistura a uma dose de 200 mg/por kg de alimento foram de 11,83±2,89 e 4,80±1,02 µg/g, respetivamente. As concentrações de tiamulina tanto no pulmão como no cólon, excederam substancialmente os valores MIC₉₀ do fármaco contra os patogénios.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho, povidona, monodrato de lactose.

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 na embalagem original: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter o recipiente em plástico bem fechado ou se possível fechar novamente o saco de papel mecanicamente (ex. com um nó no saco plástico).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polipropileno de 1 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 5 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 10 kg com saco interior de LDPE.

Saca de 10 kg, de papel com várias camadas de polietileno.

Saca de 25 kg, de papel com várias camadas de polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14.
Hungria

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51653.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21-09-2006 / 18-07-2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente de polipropileno de 1 kg com saco interior de LDPE.
Recipiente de polipropileno de 5 kg com saco interior de LDPE.
Recipiente de polipropileno de 10 kg com saco interior de LDPE.
Saca de 10 kg, de papel com várias camadas de polietileno.
Saca de 25 kg, de papel com várias camadas de polietileno.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lamulin 81 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.
Tiamulina (Hidrogénio fumarato).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância ativa:**

Tiamulina81,0 mg
Equivalente a
Hidrogénio fumarato de tiamulina 100,0 mg

Excipientes: Monoidrato de lactose.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1kg
5 kg
10 kg
25 kg.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento a nível de grupo da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina. Para o tratamento a nível de grupo de enteropatia proliferativa porcina associada com *Lawsonia intracellularis* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina.
Para tratamento e prevenção a nível de grupo da pneumonia micoplásmica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral, nos alimentos.

Dose média : 6,5-8,1 mg de tiamulina (equivalente a 8-10 mg de hidrogénio fumarato de tiamulina) diários por kg de peso corporal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

O contacto acidental com as mucosas é perigoso – antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter o recipiente em plástico bem fechado ou se possível fechar novamente o saco de papel mecanicamente (ex. com um nó no saco plástico).

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14.
Hungria

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51653.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Lamulin 81 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

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 DIFERENTES

Titular da AIM e Fabricante: Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Hungria.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lamulin 81 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso.
Tiamulina (Hidrogénio fumarato).

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Tiamulina (como hidrogénio fumarato).....81,0 mg
Equivalente a
Hidrogénio fumarato de tiamulina 100,0 mg

Excipientes: Monidrato de lactose.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento a nível de grupo da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina. Para o tratamento a nível de grupo de enteropatia proliferativa porcina associada com *Lawsonia intracellularis* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina. Para tratamento e prevenção a nível de grupo da pneumonia micoplásmica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensível ao hidrogénio fumarato de tiamulina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar o produto com monensina, salinomina e narasina nem com outros antibióticos ionóforos monovalentes 7 dias antes, durante e 7 dias depois do tratamento dos animais.
Resistência contra o hidrogénio fumarato de tiamulina.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões raras, pode ocorrer eritema ou edema cutâneo ligeiro nos porcos, no seguimento da utilização de hidrogénio fumarato de tiamulina.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:

Para tratamento da disenteria suína e da enteropatia proliferativa porcina: 6,5-8,1 mg de tiamulina (equivalente a 8-10 mg de hidrogénio fumarato de tiamulina) diários por kg de peso corporal, administrados durante 7 a 10 dias.

Para tratamento e prevenção da pneumonia micoplásmica : 6,5-8,1 mg de tiamulina (equivalente a 8-10 mg de hidrogénio fumarato de tiamulina) diários por kg de peso corporal, administrados durante 10 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Uma taxa de inclusão de 2 g de Lamulin 81 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos (equivalente a 162 mg de tiamulina ou 200 mg hidrogénio fumarato de tiamulina) por kg de alimento deve fornecer a dose recomendada nos porcos em crescimento entre 10 e 50 kg de peso corporal. Quando estiver a medicar porcos maiores, incluindo animais para reprodução ou quando ocorre falta de apetite, o nível de inclusão pode necessitar do seguinte ajustamento, para se obter a dose correta.

Exemplo: Dose – 8,1 mg de tiamulina por kg de peso corporal.

$$\begin{array}{r} \text{.....mg de Lamulin 81 mg/g pré-} \\ \text{mistura} \\ \text{por kg de peso corporal por dia} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Peso corporal médio} \\ \text{do porco (kg)} \end{array} = \begin{array}{r} \text{.....mg Lamulin 81 mg/g} \\ \text{pré-mistura} \\ \text{por kg de alimento} \end{array}$$

Média diária de consumo de alimento (kg/animal)

De modo a assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser rigorosamente determinado para impedir uma subdosagem. A correta dosagem deve conseguir-se utilizando instrumentos de medição adequados.

Em caso de não haver resposta ao tratamento a administração deverá ser reconsiderada (ver ponto Advertências especiais).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter o recipiente em plástico bem fechado ou se possível fechar novamente o saco de papel mecanicamente (ex. com um nó no saco plástico).

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade do medicamento veterinário na embalagem original: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Durante o estudo de tolerância efetuado no animal alvo, não se observaram efeitos adversos mesmo com uma dose três vezes superior à dose terapêutica, administrada por um período duas vezes superior à duração recomendada.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a uma sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

Se ao fim de 5 dias de tratamento não se notarem melhoras o diagnóstico deverá ser revisto. Neste caso os animais deverão ser retirados e tratados à parte. Para esses animais afetados, que não tiverem melhoras nos 3 a 5 dias, deve ser considerado um tratamento parenteral.

Uma utilização inadequada do medicamento pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tiamulina.

A ingestão do alimento pode ser afetada em consequência da doença. No caso de existir ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados parenteralmente.

O uso do medicamento deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais locais.

O uso preventivo deve limitar-se aos grupos de animais onde a doença foi diagnosticada.

Deve evitar-se uma utilização a longo prazo ou repetida através de uma melhoria do processo de gestão e de uma limpeza e desinfeção completa.

Manusear o medicamento com precaução de modo a evitar a exposição durante a incorporação no alimento e a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando todas as precauções especiais. Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação do produto no alimento. Colocar máscara antipó, luvas, vestuário de protecção e óculos de protecção aprovados. Deve ser evitado o contacto direto do produto com a pele, os olhos e as membranas mucosas. Em caso de exposição acidental, lave com bastante água. Não fume, coma ou beba quando estiver a manusear o produto.

Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica de imediato e mostrar ao médico o folheto informativo ou o rótulo do produto.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação na espécie-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

A tiamulina é conhecida por produzir interações clinicamente importantes – frequentemente letais – com os antibióticos que pertencem à família dos ionóforos. Consequentemente, os porcos não devem receber produtos que contenham monensina, narasina, salinomina ou senduramicina durante o tratamento ou, pelo menos, 7 dias antes ou depois do tratamento com Lamulin 81 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso.

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 RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Recipiente de polipropileno de 1 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 5 kg com saco interior de LDPE.

Recipiente de polipropileno de 10 kg com saco interior de LDPE.

Saca de 10 kg, de papel com várias camadas de polietileno.

Saca de 25 kg, de papel com várias camadas de polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A.I.M. n.º: 51653.

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