

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO  
VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aurofac Granular 250 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância ativa:

Cloridrato de Clorotetraciclina 250 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carmelose sódica
Sulfato de cálcio di-hidratado

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.  
Pó granulado amarelo.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e galinhas.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Suínos

Como auxiliar no tratamento e controlo de doenças do complexo respiratório suíno associadas a microrganismos sensíveis à clorotetraciclina. Em suínos são geralmente considerados sensíveis à clorotetraciclina os seguintes agentes patogénicos (ver secção 3.5): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Leptospira* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

#### Galinhas

Como auxiliar no tratamento e controlo de infeções respiratórias e sistémicas associadas a microrganismos sensíveis à clorotetraciclina. Em galinhas são geralmente considerados sensíveis à clorotetraciclina os seguintes agentes patogénicos (ver secção 3.5): *Escherichia coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a ruminantes adultos.

Não administrar a animais onde seja conhecida ocorrência de resistência à substância ativa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

### 3.4 Advertências especiais

Suínos: a administração do medicamento veterinário durante o período de desenvolvimento dos dentes pode originar a descoloração dos dentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas oficiais, nacionais e regionais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de clorotetraciclina, ou que tenham sido aconselhadas a não trabalhar com tais preparações, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e os olhos, pois o medicamento veterinário pode provocar irritação. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, vestuário e óculos de segurança aprovados, ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lave abundantemente com água. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração e antes das refeições.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Distúrbios gastrointestinais*
--	-------------------------------

\*tais como diarreia.

Se ocorrerem suspeitas de reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte também o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Os ensaios realizados em animais de laboratório não produziram quaisquer evidências de eventos adversos durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi ainda investigada em porcas durante a gestação e lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, tais como antibióticos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), visto que a clorotetraciclina pode reduzir a sua atividade antibacteriana.

### **3.9 Posologia e via de administração**

As doses recomendadas são:

Suínos	10-20 mg/kg de peso corporal, diariamente
Galinhas – frangos	20-30 mg/kg de peso corporal, diariamente
Galinhas – galinhas poedeiras	20-25 mg/kg de peso corporal, diariamente

Para a preparação do alimento medicamentoso, a taxa de incorporação do medicamento veterinário por tonelada de ração irá variar de acordo com o peso corporal dos animais/aves a serem tratados e da sua real ingestão diária de alimento.

A ingestão do alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais. Em consequência, para obter a dosagem correta, a concentração de cloridrato de clorotetraciclina pode precisar de ser ajustada.

De forma a obter uma dispersão uniforme, primeiro misturar cuidadosamente a quantidade necessária do medicamento veterinário com 10 vezes o seu peso de ingrediente da ração, antes de o incorporar na mistura final. O alimento medicamentoso deve ser administrado ao(s) recinto(s) ou grupo(s) de suínos ou galinhas afetado(s) na exploração.

O tratamento deve ser continuado por um período de cinco a sete dias.

Durante o período de tratamento, apenas deve ser fornecido o alimento medicamentoso.

Em caso de doença acompanhada por uma diminuição do apetite, deve ser iniciado um tratamento parenteral. Para assegurar uma dosagem correta e evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

A clorotetraciclina apresenta toxicidade reduzida e possui uma ampla margem de segurança na dose

recomendada. Em ocasiões raras, a sobredosagem pode provocar diarreia e sobrecrecimento de leveduras e fungos. Nessas situações, interromper a administração do medicamento veterinário e iniciar tratamento apropriado.

### **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**

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso. Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Carne e vísceras:

Suínos	10 dias.
Galinhas	2 dias.

#### Ovos:

Galinhas	4 dias.
----------	---------

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01AA03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A clorotetraciclina é um antibiótico de largo espectro do grupo das tetraciclinas.

As tetraciclinas atuam inibindo a síntese proteica, unindo-se de maneira reversível aos recetores da subunidade ribossomal 30S de microrganismos suscetíveis. A ligação inicial bloqueia a ligação posterior de aminoacil-RNAt ao local aceitante no complexo RNAm-ribossomal, impedindo a adição de novos aminoácidos às novas cadeias de peptídeo e inibindo a síntese proteica. As tetraciclinas entram no microrganismo por meio de mecanismos de difusão passiva bem como por transporte ativo. Os microrganismos suscetíveis irão concentrar o antibiótico, ao passo que estirpes resistentes transportam fatores R (normalmente transportados por plasmídeos) que inibem a absorção do medicamento veterinário ou provocam efusão (bombeamento) da célula. Em alternativa, os ribossomas podem ser modificados por mutação para impedir a atividade da tetraciclina (modificação do alvo).

As tetraciclinas podem também inibir a síntese proteica no hospedeiro, mas é menos provável alcançar a concentração necessária pois as células eucarióticas não têm um mecanismo de absorção de tetraciclina. Nas doses recomendadas não tem quaisquer efeitos farmacológicos sobre os sistemas cardiovascular, nervoso ou outros sistemas corporais.

A resistência entre os patógenos alvo pode desenvolver-se rapidamente devido a transmissão horizontal (plasmídeos). Também estão presentes diferenças regionais no padrão de resistência. Uma estirpe que é resistente a uma tetraciclina também será resistente a outros membros da classe das tetraciclinas.

O *Clinical and Laboratory Standards Institute* estabeleceu para as tetraciclinas os seguintes *breakpoints* (pontos de rutura microbiológica):

Estirpes de suínos e aves:

*Escherichia coli*:  $S \leq 4$ ;  $I - 8$ ;  $R \geq 16 \mu\text{g/ml}$ ;

Estirpes de suínos:

*Streptococcus suis*:  $S \leq 0.5$ ;  $I - 1$ ;  $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$ ;

*Pasteurella multocida*:  $S \leq 0.5$ ;  $I - 1$ ;  $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$ ;

*Actinobacillus pleuropneumoniae*:  $S \leq 0.5$ ;  $I - 1$ ;  $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada oralmente, é absorvida para a corrente sanguínea, alcançando concentrações eficazes em vários tecidos, incluindo tecidos pulmonares e outros tecidos respiratórios. É excretada através da urina e das fezes.

Nos suínos, uma dose de 20 mg/kg p.c. irá alcançar uma  $C_{\text{máx}}$  com uma média de 1,5  $\mu\text{g/ml}$  no sangue com uma  $T_{\text{máx}}$  cerca de 4 h após o início da alimentação e com uma semivida de eliminação ( $T_{1/2}$ ) cerca de 12 h após ter alcançado a  $T_{\text{máx}}$ .

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado:

Estável no alimento farináceo até 3 meses.

Estável no alimento granulado até 3 semanas.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar longe dos alimentos para animais.

Manter o saco bem fechado após a administração.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de polietileno contendo 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg e 25 kg.

Caixas de cartão contendo 8 x 3 kg e 12 x 2 kg.

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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

### **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

275/01/10DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

31 de agosto de 2010.

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

11/2025.

### **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

### RÓTULO SACO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aurofac Granular 250 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de Clorotetraciclina 250 mg/g

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Sacos de polietileno contendo 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg e 25 kg.  
Caixas de cartão contendo 8 x 3 kg e 12 x 2 kg.

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos 10 dias.

Galinhas 2 dias.

Ovos:

Galinhas 4 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura, administrar até ...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar longe dos alimentos para animais.

Manter o saco bem fechado após a administração.

**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 médica veterinária.

Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

**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**

*[Phibro logo]*

**14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

275/01/10DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SACO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aurofac Granular 250 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de Clorotetraciclina 250 mg/g

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos 10 dias.

Galinhas 2 dias.

Ovos:

Galinhas 4 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura, administrar até ...

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

*[Phibro logo]*

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Aurofac Granular 250 mg/g, Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas

### 2. Composição

Substância ativa: Cloridrato de Clorotetraciclina 250 mg/mg

Outros excipientes: Sulfato de cálcio di-hidratado, Carmelose sódica.

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó granulado amarelo.

### 3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

### 4. Indicações de utilização

#### Suínos

Como auxiliar no tratamento e controlo de doenças do complexo respiratório suíno associadas a microrganismos sensíveis à clorotetraciclina. Em suínos são geralmente considerados sensíveis à clorotetraciclina os seguintes patógenos (ver secção 6): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, *Leptospira* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

#### Galinhas

Como auxiliar no tratamento e controlo de infeções respiratórias e sistémicas associadas a microrganismos sensíveis à clorotetraciclina. Em galinhas são geralmente considerados sensíveis à clorotetraciclina os seguintes patógenos (ver secção 6): *Escherichia coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*.

### 5. Contraindicações

Não administrar a ruminantes adultos.

Não administrar a animais onde seja conhecida ocorrência de resistência à substância ativa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Suínos: A administração do medicamento veterinário durante o período de desenvolvimento dos dentes pode originar a descoloração dos dentes.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias

isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas oficiais, nacionais e regionais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de clorotetraciclina, ou que tenham sido aconselhadas a não trabalhar com tais preparações, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e os olhos, pois o medicamento veterinário pode provocar irritação. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, vestuário e óculos de segurança aprovados, ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lave abundantemente com água. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração e antes das refeições.

Gestação e lactação:

Os ensaios realizados em animais de laboratório não produziram quaisquer evidências de efeitos adversos durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi ainda investigada em porcas durante a gestação e lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, tais como antibióticos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), visto que a clorotetraciclina pode reduzir a sua atividade antibacteriana.

Sobredosagem:

A clorotetraciclina apresenta toxicidade reduzida e possui uma ampla margem de segurança na dose recomendada. Em ocasiões raras, a sobredosagem pode provocar diarreia e sobrecrecimento de leveduras e fungos. Nessas situações, interromper a administração do medicamento veterinário e iniciar tratamento apropriado.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Suínos e galinhas

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Distúrbios gastrointestinais*

\*tais como diarreia.

Se ocorrerem suspeitas de reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.



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 em primeiro lugar o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

As doses recomendadas são:

Suínos	10-20 mg/kg de peso corporal, diariamente
Galinhas – frangos	20-30 mg/kg de peso corporal, diariamente
Galinhas – galinhas poedeiras	20-25 mg/kg de peso corporal, diariamente

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Para a preparação do alimento medicamentoso, a taxa de incorporação do medicamento veterinário por tonelada de ração irá variar de acordo com o peso corporal dos animais/aves a serem tratados e da sua real ingestão diária de alimento.

A ingestão do alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais. Em consequência, para obter a dosagem correta, a concentração de cloridrato de clorotetraciclina pode precisar de ser ajustada.

De forma a obter uma dispersão uniforme, primeiro misturar cuidadosamente a quantidade necessária do medicamento veterinário com 10 vezes o seu peso de ingrediente da ração, antes de o incorporar na mistura final. O alimento medicamentoso deve ser administrado ao(s) recinto(s) ou grupo(s) de suínos ou galinhas afetado(s) na exploração.

O tratamento deve ser continuado por um período de cinco a sete dias.

Durante o período de tratamento, apenas deve ser fornecido o alimento medicamentoso.

Em caso de doença acompanhada por uma diminuição do apetite, deve ser iniciado um tratamento parenteral.

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

## 10. Intervalos de segurança

### Carne e vísceras:

Suínos	10 dias.
Galinhas	2 dias.

### Ovos:

Galinhas	4 dias.
----------	---------

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar longe dos alimentos para animais.

Manter a embalagem bem fechada após a administração.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no saco.

## **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**

275/01/10DFVPT

Apresentações:

Sacos contendo 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg e 25 kg.

Caixas de cartão contendo 8 sacos de 3 quilogramas ou 12 sacos de 2 quilogramas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Novembro de 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>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Towarowa 28  
00-839 Varsóvia  
Polónia  
Tel.: +48 607 380 360

Responsável pela libertação de lote:

Zoetis Medolla Manufacturing S.r.l.  
Via Rubadello, 6  
41036 Medolla (MO)  
Itália