

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOTYL 945 000 UI/g pó para administração na água de bebida para suínos, frangos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa: Tartarato de tilosina 945 000 UI

Pó branco a amarelo

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Frangos de carne, galinhas poedeiras, perus, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Frangos de carne e galinhas poedeiras: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.

A presença da doença na exploração/no bando deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos de resistência conhecida à tilosina ou suspeita de resistência cruzada com outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham recebido vacinas por sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a Equinos.

3.4 Advertências especiais

Não deixar a água contendo o medicamento veterinário em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) da sensibilidade das bactérias à tilosina, recomenda-se proceder a amostragem bacteriológica e realização de testes de sensibilidade.

A subdosagem ou administração por tempo insuficiente podem levar ao desenvolvimento de resistência, e devem por isso ser evitados.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais relativas ao uso de antimicrobianos.

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de água e alimento e devem por isso ser tratados inicialmente com um medicamento veterinário injectável. Foi demonstrada a existência de uma elevada taxa de resistência in vivo em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento veterinário não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tartarato de tilosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-máscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 com um filtro conforme a EN143. Lavar as mãos depois do uso.

Na eventualidade de contacto acidental com a pele, lavar bem com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa corrente abundante.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos componentes do medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, como exantema cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe o rótulo e folheto informativo do medicamento. Edema da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

De modo a limitar o desenvolvimento de resistência a antimicrobianos, é aconselhável a realização de testes de sensibilidade periódicos.

A administração incorrecta do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à tilosina e uma diminuição da eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas B devido ao potencial de resistência cruzada.

3.6 Eventos adversos

Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	edema rectal ^{1*} , prolapso anal ^{1*} , ^{2*} , prurido ^{1*} , eritema ^{1*} e diarreia ^{1*} .
---	--

^{1*} Estes sinais reversíveis apareceram 48-72 horas após o início do tratamento.

^{2*} Prolapso anal leve

Frangos e perus

Não estão identificadas reacções adversas específicas em frangos e perus.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema

nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o rótulo e folheto informativo combinados.

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

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos.

Não foram realizados estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Antagonismo com substâncias dos grupos das lincosamidas e aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral, na água de bebida.

- Frangos e galinhas:
- Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC): 43800 – 87600 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 50 – 100 mg medicamento veterinário/ kg de peso vivo).
- Metafilaxia da DRC:

Frangos de carne:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana - durante 1 dia

Galinhas poedeiras:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

9ª à 12ª semana – durante 2 dias

18ª à 20ª semana – durante 2 dias

- Tratamento da DRC: Frangos de carne e galinhas poedeiras: durante 3 a 5 dias.
 - Tratamento da enterite necrótica: 8800 – 17500 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 10 – 20 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo) durante 3 dias.
 - Perus:
 - Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa: 43800 – 87600 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 50 – 100 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo).
 - Metafilaxia:
- 1ª semana – durante 5 dias
- 4ª semana – durante 1 dia
- Tratamento: durante 5 dias.
- Suínos:
 - Tratamento da ileíte: 4380 – 8760 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 5 – 10 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo) durante 7 dias.

Todas as espécies:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tartarato tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg ou ml medicamento veterinário/ kg peso vivo por dia} \times \text{Média do peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} = \text{mg or ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Deve ser disponibilizado acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para os animais a serem tratados, de forma a assegurar um consumo adequado de água. Durante o período de medicação não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas.

Se animais individuais mostrarem sinais de uma infecção grave, como redução na ingestão de água ou ração, devem ser tratados individualmente, com um injectável.

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

Não se conhecem efeitos tóxicos de sobredosagem associados à administração do medicamento veterinário.

Não exceda a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Frangos e suínos: zero dias

Perus: 1 dia.

Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01FA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido por uma estirpe de *Streptomyces fradiae*. Exerce o seu efeito antimicrobiano ao inibir a síntese proteica de microrganismos susceptíveis.

O espectro de acção da tilosina inclui bactérias gram-positivas, como o *Clostridium perfringens*, e algumas estirpes gram-negativas como a *Pasteurella* e *Mycoplasma* spp. a concentrações de 16µg/ml ou inferiores.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A tilosina atinge níveis máximos no sangue entre 1 a 3 horas depois de administração oral. Os níveis no sangue são mínimos ou mesmo nulos 24 horas após a administração oral.

Distribuição: 30 minutos após a administração oral a tilosina foi encontrada em todos os tecidos excepto no cérebro e na medula espinal dos suínos, mantendo-se durante 2 horas.

Biotransformação e eliminação: Está demonstrado que maior parte do medicamento veterinário é excretado nas fezes e consiste em tilosina (factor A), relomicina (factor D) e dehidrodesmicosina.

Impacto Ambiental

A tilosina é tóxica para plantas terrestres e cianobactérias.

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: 28 dias

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de poliéster (PET) / adesivo / folha de alumínio (ALU) / polietileno (PE) fechados por selagem térmica. A camada interna é PE.

Apresentações:

100 g (contendo 94 500 000 UI)

1 kg (contendo 945 MUI)

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o tartarato de tilosina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

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

1338/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de Março de 2020.

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

10/03/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOTYL 945 000 UI/g pó para administração na água de bebida para suínos, frangos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa: Tartarato de tilosina 945 000 UI

Pó branco a amarelo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g (contendo 94 500 000 UI)

1 kg (contendo 945 MUI)

4. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, galinhas poedeiras, perus, suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Frangos de carne e galinhas poedeiras: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.

A presença da doença na exploração/no bando deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar em casos de resistência conhecida à tilosina ou suspeita de resistência cruzada com outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham recebido vacinas por sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.
Não administrar a Equinos.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Não deixar a água contendo o medicamento veterinário em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) da sensibilidade das bactérias à tilosina, recomenda-se proceder a amostragem bacteriológica e realização de testes de sensibilidade.

A subdosagem ou administração por tempo insuficiente podem levar ao desenvolvimento de resistência, e devem por isso ser evitados.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais relativas ao uso de antimicrobianos.

Os animais com infecções agudas podem apresentar um consumo reduzido de água e alimento e devem por isso ser tratados inicialmente com um medicamento veterinário injectável.

Foi demonstrada a existência de uma elevada taxa de resistência in vivo em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento veterinário não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

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

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que deve evitar-se o contacto direto. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tartarato de tilosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-máscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 com um filtro conforme a EN143. Lavar as mãos depois do uso.

Na eventualidade de contacto accidental com a pele, lavar bem com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa corrente abundante.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos componentes do medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, como exantema cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe o rótulo e folheto informativo do medicamento. Edema da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Outras precauções:

De modo a limitar o desenvolvimento de resistência a antimicrobianos, é aconselhável a realização de testes de sensibilidade periódicos.

A administração incorrecta do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à tilosina e uma diminuição da eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas B devido ao potencial de resistência cruzada.

Gestação, lactação e fertilidade:

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos.

Não foram realizados estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Antagonismo com substâncias dos grupos das lincosamidas e aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Não se conhecem efeitos tóxicos de sobredosagem associados à administração do medicamento veterinário.

Não exceda a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

edema rectal^{1*}, prolapso anal^{1*, 2*}, prurido^{1*}, eritema^{1*} e diarreia^{1*}.

^{1*} Estes sinais reversíveis apareceram 48-72 horas após o início do tratamento.

^{2*} Prolapso anal leve

Frangos e perus.

Não estão identificadas reacções adversas específicas em frangos e perus.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração oral, na água de bebida.

- Frangos e galinhas:
- Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC): 43800 – 87600 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 50 – 100 mg medicamento veterinário/ kg de peso vivo).
- Metafilaxia da DRC:

Frangos de carne:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana - durante 1 dia

Galinhas poedeiras:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

9ª à 12ª semana – durante 2 dias

18ª à 20ª semana – durante 2 dias

- Tratamento da DRC: Frangos de carne e galinhas poedeiras: durante 3 a 5 dias.
- Tratamento da enterite necrótica: 8800 – 17500 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 10 – 20 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo) durante 3 dias.
- Perus:
 - Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa: 43800 – 87600 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 50 – 100 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo).
 - Metafilaxia:
 - 1ª semana – durante 5 dias
 - 4ª semana – durante 1 dia
 - Tratamento: durante 5 dias.
- Suínos:
 - Tratamento da ileíte: 4380 – 8760 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 5 – 10 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo) durante 7 dias.

Todas as espécies:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tartarato tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg ou ml medicamento veterinário/ kg peso vivo por dia} \times \text{Média do peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} = \text{mg or ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Deve ser disponibilizado acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para os animais a serem tratados, de forma a assegurar um consumo adequado de água. Durante o período de medicação não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas.

Se animais individuais mostrarem sinais de uma infecção grave, como redução na ingestão de água ou ração, devem ser tratados individualmente, com um injectável.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Administração na água de bebida.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Frangos e suínos: zero dias

Perus: 1 dia.

Ovos: zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o tartarato de tilosina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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.

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

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1338/01/20DFVPT

Tamanhos de embalagem

100 g (contendo 94 500 000 UI)

1 kg (contendo 945 MUI)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/03/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal

Tel: +351 263 470 110

geral@zoopan.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

Sacos de poliéster (PET) / adesivo / folha de alumínio (ALU) / polietileno (PE) fechados por selagem térmica. A camada interna é PE.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}