

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MIPREPOL 20 mg/ml + 4.48 mg/ml + 0.5293 mg/ml sospensione cutanea/gocce auricolari per cani e gatti

SUROLAN 20 mg/ml + 4.48 mg/ml + 0.5293 mg/ml cutaneous suspension/ear drops, suspension for dogs and cats (ES, PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sostanze attive:

20 mg miconazolo (come nitrato)

4,48 mg prednisolone (come acetato)

0,5293 mg polimixina B solfato

### Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silice colloidale anidra
paraffina liquida

Sospensione bianca

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani e gatti: trattamento topico delle otiti esterne e delle infezioni cutanee sostenute dai seguenti microorganismi:

#### Miceti e Lieviti

*Microsporum* spp.

*Trichophyton* spp.

*Candida* spp.

*Malassezia pachydermatis*

#### Batteri gram-positivi

*Staphylococcus* spp. (specie sensibili)

*Streptococcus* spp. (specie sensibili)

#### Batteri gram-negativi

*Pseudomonas* spp. (specie sensibili)

*Escherichia coli*

In caso di otite esterna sostenuta da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), l'effetto del prodotto è dovuto ad una azione fisica dell'eccipiente e non all'attività intrinseca dei principi attivi in esso contenuti. Utilizzare il prodotto per questa indicazione, solamente nel caso in cui vi sia un'infezione secondaria causata da organismi sensibili.

Il prodotto ha inoltre attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con perforazione del timpano, poiché è noto che la polimixina B è un potente agente ototossico.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

L'otite è spesso di natura secondaria ed è pertanto necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause primarie.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

Laddove possibile, questo medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo in seguito a test di sensibilità.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche, ufficiali, nazionali e locali.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri, o dei funghi o lieviti, resistenti rispettivamente alla polimixina B o al miconazolo.

Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Dopo la guarigione, le orecchie andrebbero controllate a intervalli regolari per rilevare eventuali segni di reinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare un dispositivo di protezione individuale composto da guanti monouso.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Questo medicinale veterinario non contiene alcun conservante antimicrobico.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sordità <sup>1,2</sup> , riduzione dell'udito <sup>2</sup> reazioni di ipersensibilità o allergiche <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Specialmente in cani anziani. In questo caso il trattamento va sospeso.

<sup>2</sup>Nella maggior parte dei casi è risultata reversibile.

<sup>3</sup>Possono capitare con uno qualsiasi delle sostanze attive o degli eccipienti.

L'utilizzo a lungo termini di corticosteroidi ad uso topico può causare effetti sistemici o locali molto rari, incluso assottigliamento della pelle e ritardo nella guarigione delle ferite. Le azioni immunosoppressive possono indebolire la resistenza alle infezioni esistenti o esacerbare le infezioni esistenti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso topico. Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Il pelo intorno e sulla lesione deve essere tosato all'inizio del trattamento e ancora durante il trattamento, se necessario.

#### Orecchio:

dopo aver pulito il condotto uditivo, introdurre da 3 a 5 gocce di prodotto nell'orecchio, due volte al giorno; per favorire la distribuzione del prodotto massaggiare bene la base dell'orecchio.

Per le infezioni provocate da *Otodectes cynotis*, instillare cinque gocce due volte al giorno per 14 giorni.

Cute: assicurandosi che l'area da trattare sia pulita, applicare il prodotto 2 volte al giorno sull'area lesionata assicurandosi di averla trattata interamente e, indossando un paio di guanti, far penetrare il farmaco all'interno della ferita.

Il trattamento deve essere proseguito senza interruzioni per alcuni giorni dopo la remissione completa dei sintomi clinici. In alcuni casi particolarmente ostinati possono essere necessarie 2-3 settimane.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QS02CA01

## **4.2 Farmacodinamica**

Questo prodotto rappresenta una associazione di tre sostanze farmacologicamente attive: un antimicotico, un antibatterico ed un corticosteroide.

Il miconazolo è derivato sintetico dell'imidazolo con attività antifungina: esso provoca una alterazione della permeabilità della cellula micotica inibendo selettivamente la sintesi dell'ergosterolo, con conseguente perdita di tutti i componenti intracellulari, e l'inibizione dell'utilizzazione del glucosio. È attivo nei confronti di dermatofiti e lieviti e possiede una certa attività battericida nei confronti di alcuni batteri Gram-positivi, quali lo *Staphylococcus* spp. e lo *Streptococcus* spp.

La polimixina B è un antibatterico polipeptidico con attività battericida che si attua mediante il legame con i fosfolipidi della membrana citoplasmatica, alterandone così la permeabilità. Ciò provoca la lisi della membrana batterica.

La polimixina B è particolarmente efficace nei confronti dei batteri Gram-negativi, compreso lo *Pseudomonas*. La resistenza alla polimixina B non è frequente, ma certamente esiste resistenza crociata tra polimixina B e colistina.

Il prednisolone è un glucocorticoide di sintesi analogo al cortisolo, con attività antiinfiammatoria, antipruriginosa ed anti allergica. L'attività antiinfiammatoria del prednisolone acetato si esplica attraverso la riduzione della permeabilità dei capillari e della proliferazione vascolare nonché della inibizione dell'attività dei fibroblasti. Le membrane liposomiali sono stabilizzate nei confronti di ipossia, tossine e altro.

Il rapido sollievo dal dolore e dal prurito, e la riduzione dell'edema e dell'infiammazione locale sono di aiuto nel prevenire i traumi secondari o le lesioni provocati da leccamento eccessivo, abrasioni, scrollamento violento della testa e morsi.

## **4.3 Farmacocinetica**

Numerosi esperimenti di laboratorio negli animali hanno dimostrato che, dopo l'applicazione topica, il miconazolo nitrato e la polimixina B non vengono praticamente assorbiti dalla pelle o dalle membrane mucose, mentre l'assorbimento mediante le ferite abrasi o altre ferite è trascurabile. L'assorbimento sistemico del prednisolone dalla pelle normale o abrasi è minimo.

L'ostacolo all'assorbimento sistemico sembra localizzato a livello della giunzione dermo-epiteliale con formazione di un deposito a lungo termine negli strati superiori dell'epidermide senza alcun significativo assorbimento sistemico.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non note. Evitare associazioni con altri prodotti per uso topico.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nel contenitore originale

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da spremere da 15 o 30 ml con beccuccio contagocce e tappo a vite, in LDPE.

Flaconi da 15 ml o 30 ml in LDPE, con beccuccio da spremere contagocce in elastomero termoplastico con tappo a vite a prova di bambino, in HDPE.

Astuccio in cartone litografato insieme al foglietto illustrativo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 15 ml: AIC n. 104700012

Flacone da 30 ml: AIC n. 104700024

Flacone da 15 ml con tappo a prova di bambino: AIC n. 104700036

Flacone da 30 ml con tappo a prova di bambino: AIC n. 104700048

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12 febbraio 1985

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

08/2023

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile. Somministrare sotto il controllo o la diretta responsabilità del veterinario responsabile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

cartone litografato

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MIPREPOL 20 mg/ml + 4.48 mg/ml + 0.5293 mg/ml sospensione cutanea/gocce auricolari per cani e gatti (IT)

SUROLAN 20 mg/ml + 4.48 mg/ml + 0.5293 mg/ml cutaneous suspension/ear drops, suspension for dogs and cats (ES, PT)

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

20 mg miconazolo (come nitrato)

4,48 mg prednisolone (come acetato)

0,5293 mg polimixina B solfato

**3. CONFEZIONI**

15 ml

30 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo e auricolare

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nel contenitore originale

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 15 ml: AIC n. 104700012

Flacone da 30 ml: AIC n. 104700024

Flacone da 15 ml con tappo a prova di bambino: AIC n. 104700036

Flacone da 30 ml con tappo a prova di bambino: AIC n. 104700048

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

*Prevedere spazio per GTIN e CODICE a BARRE D.M. 17/12/2007*

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconi da 15 e 30 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MIPREPOL (IT)

SUROLAN (ES, PT)



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

20 mg miconazolo (come nitrato)

4,48 mg prednisolone (come acetato)

0,5293 mg polimixina B solfato

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

MIPREPOL 20 mg/ml + 4.48 mg/ml + 0.5293 mg/ml sospensione cutanea/gocce auricolari per cani e gatti

SUROLAN 20 mg/ml + 4.48 mg/ml + 0.5293 mg/ml cutaneous suspension/ear drops, suspension for dogs and cats (ES, PT)

### 2. Composizione

Un ml contiene:

#### Sostanze attive:

20 mg miconazolo (come nitrato)

4,48 mg prednisolone (come acetato)

0,5293 mg polimixina B solfato

### 3. Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4. Indicazioni per l'uso

Cani e gatti: trattamento topico delle otiti esterne e delle dermatiti sostenute dai seguenti microorganismi:

#### Miceti e Lieviti

*Microsporum* spp.

*Trichophyton* spp.

*Candida* spp.

*Malassezia pachydermatis*

#### Batteri gram-positivi

*Staphylococcus* spp. (specie sensibili)

*Streptococcus* spp. (specie sensibili)

#### Batteri gram-negativi

*Pseudomonas* spp. (specie sensibili)

*Escherichia coli*

In caso di otite esterna sostenuta da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), l'effetto del prodotto è dovuto ad una azione fisica dell'eccipiente e non all'attività intrinseca dei principi attivi in esso contenuti. Utilizzare il prodotto per questa indicazione, solamente nel caso in cui vi sia un'infezione secondaria causata da organismi sensibili.

Il prodotto ha inoltre attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa.

### 5. Controindicazioni

Non usare negli animali con perforazione del timpano, poiché è noto che la polimixina B è un potente agente ototossico.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Questo medicinale veterinario non contiene alcun conservante antimicrobico.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

Laddove possibile, questo medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo in seguito a test di sensibilità.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche, ufficiali, nazionali e locali.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri, o dei funghi o lieviti, resistenti rispettivamente alla polimixina B o al miconazolo.

Prima di applicare il prodotto, esaminare il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Dopo la guarigione, le orecchie andrebbero controllate a intervalli regolari per rilevare eventuali segni di reinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- In caso di contatto accidentale con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Le persone con nota ipersensibilità al miconazolo nitrato, alla polimixina B solfato o al prednisolone acetato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.
- Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

Incompatibilità principali:

Non note. Evitare associazioni con altri prodotti per uso topico.

**7. Eventi avversi**

Cani e gatti:

Molto rari

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Sordità<sup>1,2</sup>, riduzione dell'udito<sup>2</sup>

reazioni di ipersensibilità o allergiche<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Specialmente in cani anziani. In questo caso il trattamento va sospeso.

<sup>2</sup>Nella maggior parte dei casi è risultata reversibile.

<sup>3</sup>Possono capitare con uno qualsiasi delle sostanze attive o degli eccipienti.

L'utilizzo a lungo termini di corticosteroidi ad uso topico può causare effetti sistemici o locali molto rari, incluso assottigliamento della pelle e ritardo nella guarigione delle ferite. Le azioni immunosoppressive possono indebolire la resistenza alle infezioni esistenti o esacerbare le infezioni esistenti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso topico.

### Orecchio:

dopo aver pulito il condotto uditivo, introdurre da 3 a 5 gocce di prodotto nell'orecchio, due volte al giorno; per favorire la distribuzione del prodotto massaggiare bene la base dell'orecchio.

Per le infezioni provocate da *Otodectes cynotis*, instillare 5 gocce due volte al giorno per 14 giorni.

### Cute:

assicurandosi che l'area da trattare sia pulita, applicare il prodotto 2 volte al giorno sull'area lesionata assicurandosi di averla trattata interamente e, indossando un paio di guanti, far penetrare il farmaco all'interno della ferita.

Il trattamento deve essere proseguito senza interruzioni per alcuni giorni dopo la remissione completa dei sintomi clinici. In alcuni casi particolarmente ostinati, possono essere necessarie 2-3 settimane.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Agitare bene il flacone prima dell'uso

Il pelo intorno e sulla lesione deve essere tosato all'inizio del trattamento e ancora durante il trattamento, se necessario.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale Veterinario da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile. Somministrare sotto il controllo o la diretta responsabilità del veterinario responsabile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flacone da 15 ml: AIC n. 104700012

Flacone da 30 ml: AIC n. 104700024

Flacone da 15 ml con tappo a prova di bambino: AIC n. 104700036

Flacone da 30 ml con tappo a prova di bambino: AIC n. 104700048

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

[+39 02 82944231](tel:+390282944231)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica, Farmacêutica, S.A.,

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B,

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portogallo