

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

##### Substância ativa:

Amoxicilina 150,0 mg.  
(equivalente a 172,2 mg de tri-hidrato de amoxicilina).

##### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Sílica coloidal anidra                                      |
| Oleato de sorbitano   |
| Dicaprilocaprato de propilenoglicol                         |

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa branca a branca acinzentada.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

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

Nos bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Nos suínos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a penicilinas, cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de disfunção renal grave, acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar em caso de infeção por bactérias produtoras de betalactamases.

Não administrar a equinos, uma vez que a amoxicilina - como todas as aminopenicilinas - pode afetar de forma adversa a flora bacteriana do ceco.

Não administrar a coelhos, lebres, cricetos ("hamsters"), porquinhos-da-índia ou outros pequenos herbívoros.

### 3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores de betalactamases.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência a antibióticos betalactâmicos, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve atender às políticas antimicrobianas oficiais e locais. Os antibióticos de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana devem ser usados para tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

A administração de leite descartado contendo resíduos de amoxicilina a vitelos deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

Não administrar por via intravenosa.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar uma reação alérgica a seguir à injeção, inalação, ingestão ou absorção cutânea acidental, que pode pôr a vida em risco. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Manipular o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Usar luvas e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos:

|  |  |
|--|--|
| Raros<br>(1 a 10 animais/10 000 animais tratados):                               | Irritação no local de injeção <sup>1</sup> . |
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) | Reação alérgica <sup>2</sup> .               |

1) A frequência desta reação poderá diminuir reduzindo o volume de injeção por local de injeção (ver secção 3.9). A irritação é tipicamente de baixa intensidade com resolução espontânea e rápida.

2) A gravidade das reações varia de uma reação cutânea ligeira, como urticária, até choque anafilático. Em caso de reações alérgicas, o tratamento deve ser descontinuado e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do folheto informativo.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. No entanto, a tolerância do medicamento veterinário não foi investigada durante a gestação e lactação em bovinos e suínos.

Nestes casos, 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

Não utilizar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese das proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Uma vez que há evidências de antagonismo *in vitro* entre os antibióticos betalactâmicos e os antibióticos com ação bacteriostática (por exemplo, eritromicina e outros macrólidos, tetraciclina, sulfonamidas, etc.) geralmente, não se recomenda a administração simultânea dos mesmos. Ocorre sinergismo com outros antibióticos betalactâmicos e aminoglicosídeos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

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

Dosagem: 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, correspondente a 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

A administração deve ser repetida uma única vez após 48 horas.

Agitar o frasco vigorosamente para obter a ressuspensão completa antes da administração.

Em bovinos, não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada administração.

Para frascos de 100 ml: não perfurar o frasco mais de 15 vezes: se necessário, utilizar seringas automáticas.

Para frascos de 250 ml: não perfurar o frasco mais de 20 vezes: se necessário, utilizar seringas automáticas.

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

A amoxicilina tem uma grande margem de segurança.

### **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**

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro da família das aminopenicilinas. Quimicamente, é semelhante à ampicilina. A amoxicilina possui atividade bactericida contra bactérias Gram-positivas e bactérias Gram-negativas. A amoxicilina é uma penicilina semissintética suscetível à ação das betalactamases bacterianas. A amoxicilina é um antibiótico tempo-dependente.

As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) foram determinadas para amoxicilina/ampicilina em isolados europeus (Alemanha, Espanha, Suécia) entre 2017 e 2020.

| Espécies de bactérias | Origem  | Número de isolados | CMI de amoxicilina (µg/ml) |                   |                   |
|-----------------------|---------|--------------------|----------------------------|-------------------|-------------------|
|                       |         |                    | Intervalo de CMI           | CMI <sub>50</sub> | CMI <sub>90</sub> |
| <i>P. multocida</i>   | Bovinos | 374                | 0,12-16                    | 0,25              | 0,5               |
| <i>M. haemolytica</i> | Bovinos | 100                | 0,03-128                   | 0,12              | 0,5               |
| <i>P. multocida</i>   | Suíños  | 130                | 0,12-8                     | 0,25              | 0,5               |

O mecanismo de ação antimicrobiana corresponde à inibição dos processos bioquímicos de síntese da parede bacteriana, através da inibição seletiva irreversível de várias enzimas envolvidas nesses processos, sobretudo transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação inadequada da parede bacteriana em espécies suscetíveis produz um desequilíbrio osmótico que afeta particularmente o crescimento bacteriano (quando os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), acabando por provocar a lise da célula bacteriana.

Existem três mecanismos principais de resistência aos betalactâmicos: produção de betalactamases, expressão alterada e/ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (PBP) e penetração diminuída da membrana externa. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina através das enzimas betalactamases produzidas por algumas bactérias. Estas enzimas são capazes de partir o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. As betalactamases podem ser codificadas em genes cromossómicos ou plasmídicos.

As resistências adquiridas são frequentes em bactérias Gram-negativas, que produzem tipos diferentes de betalactamases que permanecem no espaço periplasmático. Observa-se uma resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, sobretudo as aminopenicilinas (ampicilina).

A administração de medicamentos betalactâmicos de largo espectro (por exemplo, aminopenicilinas) pode levar à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes [por exemplo, aqueles que produzem betalactamases de largo espectro (*ESBL*, *extended spectrum beta-lactamases*)].

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos, a  $C_{máx.}$  (4,54 µg/ml) é atingida 2,0 horas após a administração intramuscular. O tempo de semivida terminal é de 9,9 horas.

Nos suínos, a  $C_{máx.}$  (4,97 µg/ml) é atingida 2,0 horas após a administração intramuscular. O tempo de semivida terminal é de 3,2 horas.

A amoxicilina é principalmente distribuída para o compartimento extracelular. A sua distribuição nos tecidos é facilitada pelo baixo grau de ligação às proteínas plasmáticas (17%). As concentrações nos tecidos pulmonares, pleurais e bronquiais são idênticas às concentrações plasmáticas. A amoxicilina difunde-se na pleura, no fluido sinovial e no tecido linfático.

A amoxicilina é biotransformada no fígado através da hidrólise do anel betalactâmico levando à formação do ácido peniciloico inativo (20%).

A amoxicilina é excretada sobretudo na forma ativa por via renal e, em menor grau, através das vias biliares e do leite materno.

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

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro de tipo II transparente de 100 ml ou 250 ml, fechado com tampa de borracha de clorobutil laminada de tipo I e cápsula de alumínio numa caixa de cartão.

Frasco PET transparente de 100 ml ou 250 ml, fechado com tampa de borracha de clorobutil laminada de tipo I e cápsula de alumínio numa caixa de cartão.

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

Kela nv.

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

AIM n.º 1588/01/23DFVPT.

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

Data da primeira autorização: 19/07/2023.

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

19/07/2023.

## **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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**Substância ativa:**

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) 150,0 mg/ml.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml.

250 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário.

**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**

Kela nv

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

AIM n.º 1588/01/23DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de vidro ou frasco PET}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Substância ativa:**

Amoxicilina (sob a forma de tri-hidrato) 150,0 mg/ml.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.



### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

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

Kela nv

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos e suínos.

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Amoxicilina 150 mg.  
(equivalente a 172,2 mg de tri-hidrato de amoxicilina).

**Excipientes:**

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
|---|

|                        |
|------------------------|
| Sílica coloidal anidra |
|------------------------|

|                     |
|---------------------|
| Oleato de sorbitano |
|---------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| Dicaprilocaprato de propilenoglicol |
|-------------------------------------|

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa branca a branca acinzentada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.



### 4. Indicações de utilização

Nos bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Nos suínos:

Tratamento de infeções respiratórias provocadas por *Pasteurella multocida*.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a penicilinas, cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de disfunção renal grave, acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar em caso de infeção por bactérias produtoras de betalactamases.

Não administrar a equinos, uma vez que a amoxicilina - como todas as aminopenicilinas - pode afetar de forma adversa a flora bacteriana do ceco.

Não administrar a coelhos, lebres, cricetos (“hamsters”), porquinhos-da-índia ou outros pequenos herbívoros.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Este medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores de betalactamases. Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência a antibióticos betalactâmicos, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve atender às políticas antimicrobianas oficiais e locais. Os antibióticos de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana devem ser usados para tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

A administração de leite descartado contendo resíduos de amoxicilina a vitelos deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

Não administrar por via intravenosa.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar uma reação alérgica a seguir à injeção, inalação, ingestão ou absorção cutânea acidental, que pode pôr a vida em risco. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Manipular o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Usar luvas e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma 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.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. No entanto, a tolerância do medicamento veterinário não foi investigada durante a gestação e lactação em bovinos e suínos. Nestes casos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não utilizar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese das proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Uma vez que há evidências de antagonismo *in vitro* entre os antibióticos betalactâmicos e os antibióticos com ação bacteriostática (por exemplo, eritromicina e outros macrólidos, tetraciclina,

sulfonamidas, etc.) geralmente, não se recomenda a administração simultânea dos mesmos. Ocorre sinergismo com outros antibióticos betalactâmicos e aminoglicosídeos.

#### Sobredosagem:

A amoxicilina tem uma grande margem de segurança.

#### Incompatibilidades principais:

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

### **7. Eventos adversos**

Bovinos e suínos:

|  |  |
|--|--|
| Raros<br>(1 a 10 animais/10 000 animais tratados):                               | Irritação no local de injeção <sup>1</sup> . |
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) | Reação alérgica <sup>2</sup> .               |

1) A frequência desta reação poderá diminuir reduzindo o volume de injeção por local de injeção (ver secção Instruções com vista a uma administração correta). A irritação é tipicamente de baixa intensidade com resolução espontânea e rápida.

2) A gravidade das reações varia de uma reação cutânea ligeira, como urticária, até choque anafilático. Em caso de reações alérgicas, o tratamento deve ser descontinuado e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária: [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração intramuscular.

Dosagem: 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, correspondente a 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal,

A administração deve ser repetida uma única vez após 48 horas.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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

Agitar o frasco vigorosamente para obter a ressuspensão completa antes da administração.

Em bovinos, não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Em suínos, não administrar mais de 6 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada administração.

Para frascos de 100 ml: não perfurar o frasco mais de 15 vezes: se necessário, utilizar seringas automáticas.

Para frascos de 250 ml: não perfurar o frasco mais de 20 vezes: se necessário, utilizar seringas automáticas.

#### **10. Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

#### **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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 1588/01/23DFVPT.

Frasco de vidro de tipo II transparente de 100 ml ou 250 ml, fechado com tampa de borracha de clorobutil laminada de tipo I e cápsula de alumínio numa caixa de cartão.

Frasco PET transparente de 100 ml ou 250 ml, fechado com tampa de borracha de clorobutil laminada de tipo I e cápsula de alumínio numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

19/07/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na [base de dados de medicamentos da União Europeia \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**16. 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:

Kela nv.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Bélgica

Telefone : + 32 492 13 34 68

E-mail: [Pharmacovigilance.vet@kela.health](mailto:Pharmacovigilance.vet@kela.health)

**17. Outras informações**