

Anexo I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril One 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes:

n- Butanol 30 mg

Álcool benzílico (E 1519) 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento de infeções do aparelho respiratório causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina, bem como tratamento de mastites por coliformes.

Suínos:

Tratamento de broncopneumonias bacterianas causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* sensíveis à enrofloxacina.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com perturbações convulsivas de origem central, compromisso existente do crescimento das cartilagens ou lesões no aparelho locomotor que envolvam articulações sujeitas a um forte stress funcional ou articulações sujeitas a peso (ou carga).

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que esta resistência é geralmente quase completa, e existe resistência cruzada com outras fluoroquinolonas.

Para interações com outros medicamentos, ver secção 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Ver também secção 4.3 Contraindicações.

Se não se registarem melhorias clínicas no intervalo de dois a três dias, deve ser realizado novamente um teste de sensibilidade e proceder-se à alteração do tratamento se necessário.

Deve seleccionar-se um novo local de injeção quando se administram múltiplas injeções ou volumes superiores a 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (suínos, vitelos).

A enrofloxacina é eliminada por via renal. Tal como em todas as fluoroquinolonas, um atraso na excreção pode assim ser esperado na presença de lesão renal.

Utilização prudente

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a enrofloxacina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água corrente.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As possíveis reações adversas e sua frequência, atribuídas ao medicamento veterinário quando utilizado tal como recomendado, são:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações inflamatórias passageiras (inchaço, vermelhidão) no local da injeção.

Vitelos: perturbações gastrointestinais durante o tratamento.

Bovinos após administração i.v.: reações de choque, presumivelmente como resultado de compromisso circulatório.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação de enrofloxacin com antibióticos do grupo dos macrólidos ou das tetraciclinas pode produzir efeitos antagonistas. A eliminação da teofilina pode ser retardada.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (PV), como tratamento único por administração subcutânea (s.c.).

O que equivale a

7,5 ml de Baytril One solução injetável por 100 kg PV e por dia.

Não administrar mais que 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (vitelos) por local de injeção (s.c.).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, um segundo tratamento após 48 horas pode ser necessário.

A dosagem para o tratamento de mastites por coliformes por administração intravenosa (i.v.) é de 5 mg de enrofloxacin por kg PV.

O que equivale a

5 ml de Baytril One solução injetável por 100 kg PV e por dia

O tratamento de mastites por coliformes deve ser realizado exclusivamente por injeção i.v. durante 2 a 3 dias consecutivos.

Suínos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg PV, como tratamento único por administração intramuscular (i.m.).

O que equivale a

0,75 ml de Baytril One solução injetável por 10 kg PV e por dia.

Não administrar mais que 7,5 ml por local de injeção (i.m.). Em caso de doença respiratória grave ou crónica, um segundo tratamento após 48 horas pode ser necessário.

Modo de administração:

Bovinos:

Injeção subcutânea (doença respiratória) ou intravenosa (mastites por coliformes).

Suínos:

Injeção intramuscular na tábua do pescoço, atrás da orelha.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

A rolha de borracha pode ser puncionada até 20 vezes.

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

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso vivo administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos é tolerada sem quaisquer sintomas clínicos. Doses superiores em bovinos e doses da ordem e superiores a 25 mg/kg em suínos podem causar letargia, claudicação, ataxia, ligeira salivação e tremores musculares.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:

Administração subcutânea: 14 dias

Administração intravenosa: 7 dias

Leite:

Administração subcutânea: 5 dias

Administração intravenosa: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras:

Administração intramuscular: 12 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos de uso sistémico, Fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacinina tem um espectro de atividade que inclui em bovinos *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *E. coli* sensíveis à enrofloxacinina, assim como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Haemophilus parasuis* sensíveis à enrofloxacinina em suínos.

A enrofloxacinina pertence ao grupo de antibióticos fluoroquinolonas. A enrofloxacinina exerce a atividade bactericida através da ligação à subunidade A da ADN girase, resultando na inibição seletiva desta enzima.

A ADN girase é uma topoisomerase. Estas enzimas estão envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. As fluoroquinolonas atuam igualmente sobre bactérias em fase estacionária por alteração da permeabilidade da parede celular.

A resistência às fluoroquinolonas tem sido referida como tendo origem em cinco mecanismos, (i) mutações pontuais em genes codificadores da ADN girase e/ou topoisomerase IV, conduzindo a alterações da enzima respetiva, (ii) alterações da permeabilidade das bactérias Gram-negativas ao

fármaco, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos (v) proteínas de proteção da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma redução da sensibilidade da bactéria às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente. As concentrações inibitórias e as concentrações bactericidas da enrofloxacin são muito aproximadas, sendo idênticas ou distinguindo-se, no máximo, em 1 - 2 graus de diluição.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário respetivamente por via subcutânea nos bovinos e intramuscular nos suínos, a absorção da substância ativa enrofloxacin é muito rápida e quase completa (elevada biodisponibilidade).

Bovinos:

Após a administração subcutânea de uma dose de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo a bovinos não lactantes, concentrações plasmáticas máximas de 0,82 mg/L são obtidas em 5 horas. A exposição plasmática total ao fármaco é de 9,1 mg*hr/L. A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 6,4 hr. Aproximadamente 50% da enrofloxacin é metabolizada no metabolito ativo ciprofloxacina. A semivida de eliminação da ciprofloxacina é de 6,8 hr.

Após injeção intravenosa de uma dose de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo a vacas em lactação, concentrações plasmáticas máximas de aprox. 23 mg/L são obtidas imediatamente. A exposição total do fármaco no plasma é de 4,4 mg*hr/L. A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 0,9 hr. Aproximadamente 50% do composto de origem é metabolizado em ciprofloxacina com concentrações plasmáticas máximas de 1,2 mg/L obtidas em 0,2 hr. A semivida média de eliminação da ciprofloxacina é de 2,1 hr.

No leite, o metabolito ciprofloxacina é o principal responsável pela atividade antibacteriana (aprox. 90%). A ciprofloxacina atinge, no leite, concentrações máximas de 4 mg/L em 2 hr após a administração intravenosa. A exposição total no leite ao longo de 24 horas é de aprox. 21 mg*hr/L. No leite, a semivida de eliminação da ciprofloxacina é de 2,4 hr. Concentrações máximas de 1,2 mg de enrofloxacin por litro são obtidas no leite em 0,5 horas com uma exposição à enrofloxacin de 2,2 mg*hr/L. A enrofloxacin é eliminada do leite em 0,9 hr.

Suínos:

Após a administração intramuscular de 7,5 mg/kg de peso vivo a suínos, foi obtida uma concentração máxima sérica de 1,46 mg/L em 4 horas. A exposição total ao fármaco ao longo de 24 horas foi de 20,9 mg*hr/L. O fármaco foi eliminado do compartimento central com uma semivida terminal de 13,1 hr. Com concentrações máximas inferiores a 0,06 mg/L, as concentrações séricas de ciprofloxacina foram em média muito baixas.

A enrofloxacin possui um elevado volume de distribuição. Geralmente, as concentrações nos tecidos e órgãos excedem significativamente os níveis séricos. Os órgãos em que se antecipam concentrações elevadas incluem os pulmões, fígado, rins, intestinos e tecido muscular.

A enrofloxacin é eliminada por via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Arginina
n-Butanol
Álcool benzílico (E 1519)
Água para injetável

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro castanho (vidro de tipo I, Ph. Eur.) de 100 ml com rolha de borracha butilo e cápsula de alumínio.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

097/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 julho 2008
Data da última renovação: 22 julho 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Anexo III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{caixa cartão e frasco de vidro castanho (Tipo I.)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril One 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Álcool benzílico (E 1519) 20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**Intervalos de segurança:**Bovinos:

Carne e vísceras:

Administração subcutânea: 14 dias

Administração intravenosa: 7 dias

Leite:

Administração subcutânea: 5 dias

Administração intravenosa: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras:

Administração intramuscular: 12 dias

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

A injeção acidental é perigosa – antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira perfuração do frasco: 28 dias.

Após a primeira perfuração do frasco usar no prazo de.....

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

MVG

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

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

AIM n° 097/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Baytril One 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril One 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Enrofloxacina

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg
Álcool benzílico (E 1519) 20 mg

Solução límpida amarelada.

4. INDICAÇÕES

Bovinos:

Tratamento de infeções do aparelho respiratório causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina, bem como tratamento de mastites por coliformes.

Suínos:

Tratamento de broncopneumonias bacterianas causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida*, sensíveis à enrofloxacina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a animais com perturbações convulsivas de origem central, compromisso existente do crescimento cartilaginoso ou lesões no aparelho locomotor que envolvam articulações sujeitas a um forte stress funcional ou articulações de carga.

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que esta resistência é geralmente quase completa, e existe resistência cruzada com outras fluoroquinolonas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis reações adversas e sua frequência, atribuídas ao medicamento veterinário quando utilizado tal como recomendado, são:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações inflamatórias passageiras (inchaço, vermelhidão) no local da injeção.

Vitelos: perturbações gastrointestinais durante o tratamento.

Bovinos após administração i.v.: reações de choque, presumivelmente como resultado de compromisso circulatório.

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto informativo ou outros mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (PV), como tratamento único por administração subcutânea (s.c.).

O que equivale a

7,5 ml de Baytril One solução injetável por 100 kg PV e por dia.

Não administrar mais que 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (vitelos) por local de injeção (s.c.).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, um segundo tratamento após 48 horas pode ser necessário.

A dosagem para o tratamento de mastites por coliformes por administração intravenosa (i.v.) é de 5 mg de enrofloxacin por kg PV.

O que equivale a

5 ml de Baytril One solução injetável por 100 kg PV e por dia

O tratamento de mastites por coliformes deve ser realizado exclusivamente por injeção i.v. durante 2 a 3 dias consecutivos.

Suínos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg PV, como tratamento único por administração intramuscular (i.m.).

O que equivale a

0,75 ml de Baytril One solução injetável por 10 kg PV e por dia.

Não administrar mais que 7,5 ml por local de injeção (i.m.). Em caso de doença respiratória grave ou crónica, um segundo tratamento após 48 horas pode ser necessário.

Modo de administração:

Bovinos:

Injeção subcutânea (doença respiratória) ou intravenosa (mastites por coliformes).

Suínos:

Injeção intramuscular na tábua do pescoço, atrás da orelha.

A rolha de borracha pode ser puncionada até 20 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

Se não se registarem melhorias clínicas no intervalo de dois a três dias, deve ser realizado novamente um teste de sensibilidade e proceder-se à alteração do tratamento se necessário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras:

Administração subcutânea: 14 dias

Administração intravenosa: 7 dias

Leite:

Administração subcutânea: 5 dias

Administração intravenosa: 3 dias

Suínos:

Carne e vísceras:

Administração intramuscular: 12 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade que está indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após primeira perfuração do frasco: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Deve seleccionar-se um novo local de injeção quando se administram múltiplas injeções ou volumes superiores a 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (suínos, vitelos).

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A enrofloxacin é eliminada por via renal. Tal como em todas as fluoroquinolonas, um atraso na excreção pode assim ser esperado na presença de lesão renal.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a enrofloxacin devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água corrente.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A associação de enrofloxacin com antibióticos do grupo dos macrólidos ou das tetraciclinas pode produzir efeitos antagonistas. A eliminação da teofilina pode ser retardada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso vivo administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos é tolerada sem quaisquer sintomas clínicos. Doses superiores em bovinos e doses da ordem e superiores a 25 mg/kg em suínos podem causar letargia, claudicação, ataxia, ligeira salivação e tremores musculares.

Incompatibilidades:

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

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

11/2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 100 ml