

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbactan 150 mg pomada intramamária

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:

### Substância ativa:

Cefquinoma (na forma de sulfato): 150,0 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal hidrofóbica
Parafina líquida

Pomada intramamária gordurosa e homogénea de cor esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

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

Para o tratamento de mamites subclínicas durante o período de secagem e prevenção de novas infeções bacterianas do úbere em bovinos de leite, durante o período de secagem, causadas pelos seguintes organismos suscetíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* e estafilococos coagulase negativos.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida aos antibióticos cefalosporínicos ou a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos.

Não administrar a vacas com mamites clínicas (ver secção 3.7).

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica disponível a nível local (regional, exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Não utilizar os toalhetes de limpeza em tetos lesionados.

Em caso de administração incorreta durante a lactação, o leite deve ser rejeitado durante 35 dias.

A eficácia do medicamento veterinário está apenas estabelecida contra os agentes patogénicos mencionados na secção 3.2 “Indicações de utilização”. Consequentemente, mastites agudas graves (potencialmente fatais) provocadas por outras espécies de agentes patogénicos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, poderão ocorrer após a secagem. Boas práticas de higiene deverão ser cuidadosamente respeitadas de forma a reduzir esse risco; as vacas deverão ser alojadas num recinto higiénico distante das salas de ordenha e verificadas regularmente durante vários dias após a secagem.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias ativas podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, ou quando foi avisado para não manipular este tipo de medicamentos.

Manusear este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar o contacto. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção. Lavar a pele exposta após a administração do medicamento veterinário.

Caso surjam sintomas como “*rash*” cutâneo após a exposição, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes. Pessoas que desenvolvam reações após o contacto com o medicamento veterinário (e outros medicamentos contendo cefalosporinas e penicilinas) devem evitar manuseá-lo novamente.

Lavar as mãos depois de utilizar os toalhetes e utilizar luvas de proteção caso seja conhecida ou se suspeite de uma irritação cutânea causada pelo álcool isopropílico. Evitar o contacto com os olhos uma vez que o álcool isopropílico pode provocar irritação.

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

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

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

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 o Folheto Informativo.

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

#### Gestação:

Não existe evidência de toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos. Os estudos laboratoriais realizados em ratos e em coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado durante a gestação. Nos ensaios clínicos não foram registados efeitos adversos nos fetos.

#### Lactação:

Não administrar durante a lactação.

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

Ver secção 4.2 relativamente à resistência cruzada no grupo das cefalosporinas. O efeito de neutralização da ação bactericida da cefquinoma por antimicrobianos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina) ainda não foi avaliado. Assim, não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste tipo de associação.

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

Administração intramamária.

Administração única por via intramamária de 150 mg de cefquinoma. O conteúdo de uma seringa deve ser cuidadosamente infundido no teto de cada quarto, imediatamente após a última ordenha.

O leite do úbere deve ser completamente retirado antes de infundir. O teto e o seu orifício devem ser completamente limpos e desinfetados com o toalhete de limpeza fornecido. Devem ser tomados os cuidados necessários de forma a evitar a contaminação da cânula do injetor. Introduzir cuidadosamente cerca de 5 mm ou a totalidade da cânula e infundir o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar suavemente o teto e o úbere para facilitar a distribuição do medicamento veterinário.

A seringa só deve ser utilizada uma vez.

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

Não relevante.

### **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: 2 dias.

Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas.

36 dias após o tratamento quando o período de secagem é igual ou inferior a 5 semanas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ51DE90.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A cefquinoma é uma cefalosporina de largo espectro, da quarta geração que atua por inibição da síntese da parede celular. É bactericida e caracteriza-se pelo seu largo espectro de atividade terapêutica e por apresentar uma elevada estabilidade frente às penicilinas e betalactamases.

A sua atividade *in vitro* foi demonstrada frente a bactérias comuns Gram-positivas e Gram-negativas incluindo *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus* spp, *Salmonella* spp, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulase negativos, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Entre 2000 e 2002 foi realizado na Alemanha, França, Bélgica e Holanda um estudo de campo que provou que as espécies de bactérias a seguir referidas são sensíveis à cefquinoma, com valores de CMI entre  $\leq 0,008$   $\mu\text{g/ml}$  e  $2,0$   $\mu\text{g/ml}$ : *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulase negativos, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae*.

No quadro abaixo é apresentado um resumo dos valores da CMI<sub>90</sub> para cada bactéria patogénica:

<b>Espécie bacteriana isolada</b>	<b>CMI<sub>90</sub> (<math>\mu\text{g/ml}</math>)</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> ,	0,5
Estafilococos coagulase negativos	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

A cefquinoma, enquanto cefalosporina da quarta geração, combina uma elevada capacidade de penetração celular com uma estabilidade face à  $\beta$ -lactamase. Em contraste com as cefalosporinas das gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada pelas cefalosporinases cromossómico - codificadas do tipo Amp - C, ou pelas cefalosporinases plasmídeo-mediadas de algumas espécies de enterobactérias. No entanto, algumas betalactamases de largo espectro (ESBL) promovem a hidrólise da cefquinoma e de cefalosporinas de outras gerações. O potencial para o desenvolvimento de resistência face à cefquinoma é um pouco baixo. Um elevado grau de resistência à cefquinoma requer a coexistência de duas modificações genéticas, i.e., hiperprodução de  $\beta$ -lactamases específicas e diminuição da permeabilidade da membrana. Não foi descrita qualquer resistência cruzada em relação ao mecanismo de alteração da proteína de ligação à penicilina descoberta em bactérias Gram positivas. Resistência devida a alterações na permeabilidade da membrana pode resultar em resistência cruzada.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A reabsorção sistémica da cefquinoma a partir do úbere é insignificante. A concentração da cefquinoma nas secreções do úbere seco atinge o pico após 7 a 14 dias e diminui lentamente durante o período de secagem.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

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

Seringa pré-carregada de 3 g com:

- Tubo em polietileno de alta densidade (HDPE)
- Êmbolo em polietileno de baixa densidade (LDPE)
- Tampa de proteção em polietileno de baixa densidade (LDPE)

Caixa com 1 saqueta de 4 aplicadores e 4 toalhetes de limpeza.

Caixa com 5 saquetas de 4 aplicadores e 20 toalhetes de limpeza.

Caixa com 6 saquetas de 4 aplicadores e 24 toalhetes de limpeza.

Caixa com 15 saquetas de 4 aplicadores e 60 toalhetes de limpeza.

Caixa com 30 saquetas de 4 aplicadores e 120 toalhetes de limpeza.

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 veterinários**

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 veterinários, 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**

VIRBAC

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

51551

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

Data da primeira autorização: 25 de março de 2004.

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

11/2023

### **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) - Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbactan 150 mg pomada intramamária

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:  
Cefquinoma (na forma de sulfato): 150,0 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 saqueta de 4 aplicadores e 4 toalhetes de limpeza.  
Caixa com 5 saquetas de 4 aplicadores e 20 toalhetes de limpeza.  
Caixa com 6 saquetas de 4 aplicadores e 24 toalhetes de limpeza.  
Caixa com 15 saquetas de 4 aplicadores e 60 toalhetes de limpeza.  
Caixa com 30 saquetas de 4 aplicadores e 120 toalhetes de limpeza.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.



### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas.

36 dias após o tratamento quando o período de secagem é igual ou inferior a 5 semanas.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °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**

VIRBAC

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

51551

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo / Saqueta

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbactan 150 mg pomada intramamária

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:  
Cefquinoma (na forma de sulfato): 150,0 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas durante o período de secagem)

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração intramamária.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas.

36 dias após o tratamento quando o período de secagem é igual ou inferior a 5 semanas.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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

VIRBAC

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Seringa de 3 g pré-carregada**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Virbactan

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

150,0 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Virbactan 150 mg pomada intramamária

### 2. Composição

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:

#### Substância ativa:

Cefquinoma (na forma de sulfato): 150,0 mg.

Pomada intramamária gordurosa e homogénea de cor esbranquiçada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de mamites subclínicas durante o período de secagem e prevenção de novas infeções bacterianas do úbere em bovinos de leite, durante o período de secagem, causadas pelos seguintes organismos suscetíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* e estafilococos coagulase negativos.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida aos antibióticos cefalosporínicos ou a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos.

Não administrar em vacas com mamites clínicas.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica disponível a nível local (regional, exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

Não utilizar os toalhetes de limpeza em tetos lesionados.

Em caso de administração incorreta durante a lactação, o leite deve ser rejeitado durante 35 dias.

A eficácia do medicamento veterinário está apenas estabelecida contra os agentes patogénicos mencionados na secção “Indicações de utilização”. Consequentemente, mastites agudas graves (potencialmente fatais) provocadas por outras espécies de agentes patogénicos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, poderão ocorrer após a secagem. Boas práticas de higiene deverão ser cuidadosamente respeitadas de forma a reduzir esse risco; as vacas deverão ser alojadas num recinto higiénico distante das salas de ordenha e verificadas regularmente durante vários dias após a secagem.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias ativas podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, ou quando foi avisado para não manipular este tipo de medicamentos.

Manusear este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar o contacto. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção. Lavar a pele exposta após a administração do medicamento veterinário.

Caso surjam sintomas como “*rash*” cutâneo após a exposição, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes. Pessoas que desenvolvam reações após o contacto com o medicamento veterinário (e outros medicamentos contendo cefalosporinas e penicilinas) devem evitar manuseá-lo novamente.

Lavar as mãos depois de utilizar os toalhetes e utilizar luvas de proteção caso seja conhecida ou se suspeite de uma irritação cutânea causada pelo álcool isopropílico. Evitar o contacto com os olhos uma vez que o álcool isopropílico pode provocar irritação.

#### Gestação e lactação:

Não existe evidência de toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos.

Os estudos laboratoriais realizados em ratos e em coelhos não produziram evidência de quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado durante a gestação. Nos ensaios clínicos não foram registados efeitos adversos nos fetos.

Não administrar durante a lactação.

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

O efeito de neutralização da ação bacteriostática da cefquinoma por antimicrobianos com ação bactericida (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas) ainda não foi avaliado. Assim, não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste tipo de associação.

#### Sobredosagem:

Não relevante.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos (vacas durante o período de secagem):

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

Reação de hipersensibilidade
------------------------------

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 (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração por via intramamária.

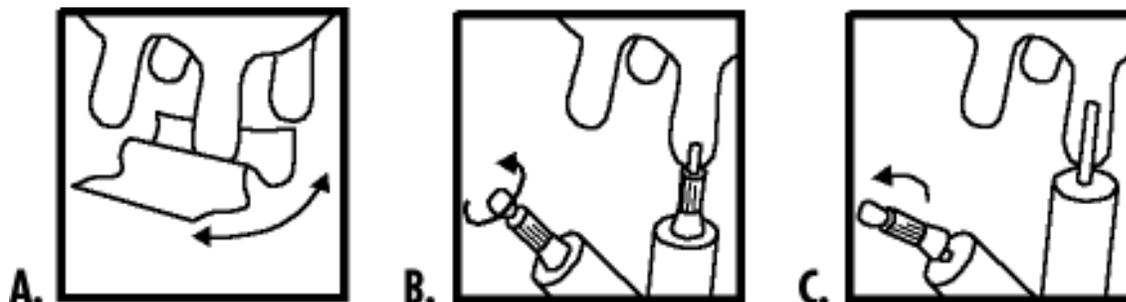
Administração única por via intramamária de 150 mg de cefquinoma.

Introduzir cuidadosamente o conteúdo de uma seringa, no teto de cada quarto, imediatamente após a última ordenha.

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

O leite do úbere deve ser completamente retirado antes de infundir. O teto e o seu orifício devem ser completamente limpos e desinfetados com o toalhete de limpeza fornecido. Devem ser tomados os cuidados necessários de forma a evitar a contaminação da cânula do injetor. Introduzir cuidadosamente cerca de 5 mm ou a totalidade da cânula e infundir o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar suavemente o teto e o úbere para facilitar a distribuição do medicamento veterinário.

A seringa só deve ser utilizada uma vez.



- A: Limpar o teto com o toalhete de limpeza incluído.  
B. Para inserção parcial, partir o topo da tampa de proteção.  
C: Para inserção da totalidade, remover a tampa de proteção.

Não tocar na ponta com os dedos. Introduzir a pomada cuidadosamente.

#### **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas.

36 dias após o tratamento quando o período de secagem é igual ou inferior a 5 semanas.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp o prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **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 veterinários, 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**

51551

Caixa com 1 saqueta de 4 aplicadores e 4 toalhetes de limpeza.

Caixa com 5 saquetas de 4 aplicadores e 20 toalhetes de limpeza.

Caixa com 6 saquetas de 4 aplicadores e 24 toalhetes de limpeza.

Caixa com 15 saquetas de 4 aplicadores e 60 toalhetes de limpeza.

Caixa com 30 saquetas de 4 aplicadores e 120 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia - Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

**OU**

**HAUPT PHARMA LATINA**  
**S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600**

04100 Borgo San Michele - Latina  
Itália

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.