

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico 40 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10,4 mg
Éter monoetílico de dietilenoglicol	-
Etanolamina	-
Água para injeções	-

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Como adjuvante no tratamento de pneumonia, melhorando o estado geral e o corrimento nasal, e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Suínos:

Como adjuvante no tratamento da síndrome de Metrite Mastite Agalaxia.

Cães:

Tratamento sintomático das afeções inflamatórias e dolorosas dos sistemas osteoarticular e músculo-esquelético.

Redução da dor pós-cirúrgica.

Gatos:

Tratamento de síndromes febris.

3.3 Contraindicações

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

Em cães e gatos, não administrar em caso de insuficiência cardíaca, hepática ou renal aguda, em caso de ulceração ou hemorragia gastrointestinal e de discrasia sanguínea.

3.4 Advertências especiais

Cães e gatos:

A utilização de uma agulha/seringa de insulina é aconselhável em animais de baixo peso para garantir uma dose exata.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada e a duração do tratamento.

Utilizar precauções assépticas aquando da administração do medicamento veterinário.

Cães e gatos:

A utilização do medicamento veterinário em animais com menos de 6 semanas de idade apresenta um risco adicional. Se essa utilização não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dosagem reduzida, sendo essencial um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a utilização em animais com hipovolemia devido a desidratação ou em animais hipotensos, uma vez que existe risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Os animais que sofrem de insuficiência renal crónica podem ser tratados sem a necessidade de ajustar a dosagem.

Bovinos:

Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente.

Aos primeiros sinais de intolerância, a injeção deve ser interrompida.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Colapso ¹
---	----------------------

¹ ocorrência ocasional após injeção intravenosa rápida

Cães e gatos:

Raro (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, vómitos
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Aumento da sede e/ou diurese ² Anorexia, presença de sangue nas fezes

² ocorrência temporária

Na maioria dos casos, a diarreia, os vómitos, o aumento da sede e/ou a diurese desaparecem espontaneamente quando o tratamento é interrompido.

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 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Para cães e gatos, embora os estudos em animais de laboratório não tenham demonstrado quaisquer efeitos na reprodução, não se recomenda a utilização deste medicamento veterinário durante a gestação.

Nos bovinos e suínos, o medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar outros AINE em simultâneo ou num intervalo de 24 horas. O ácido tolfenâmico liga-se altamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos altamente ligados.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: uso intravenoso e intramuscular

Suínos: uso intramuscular

Cães: uso intramuscular e subcutâneo

Gatos: uso subcutâneo

Bovinos:

- Para inflamações associadas a doenças respiratórias:
2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intramuscular na zona do pescoço. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.
- Para utilização em caso de mastite:
4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por injeção intravenosa única.

Suínos:

- 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intramuscular única.

Bovinos e suínos:

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Cães:

- Tratamento sintomático das afeções inflamatórias e dolorosas dos sistemas osteoarticular e músculo-esquelético:
4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por injeção subcutânea ou intramuscular, que pode ser repetida 48 horas mais tarde com 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal ou 1 injeção de 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal e o tratamento pode ser continuado por via oral.
- Redução da dor pós-cirúrgica:
4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por injeção intramuscular, como pré-medicação, de preferência 1 hora antes da indução da anestesia.

Gatos:

- Tratamento de síndromes febris:
4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por injeção subcutânea, que pode ser repetida 48 horas mais tarde com 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal ou 1 injeção de 1 ml de medicamento veterinário e o tratamento pode ser continuado por via oral.

No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente. A rolha dos frascos

de 25, 50 e 100 ml pode ser perfurada até 20 vezes. A rolha dos frascos de 250 ml pode ser perfurada até 25 vezes.

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

Em caso de sobredosagem, administrar tratamento sintomático.

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:

Injeção intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: Zero horas.

Injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AG02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido tolfenâmico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil) antranílico) é um medicamento anti-inflamatórios não esteroides (AINE) pertencente ao grupo dos fenamatos. O ácido tolfenâmico exerce atividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A atividade anti-inflamatória do ácido tolfenâmico deve-se principalmente a uma inibição da ciclo-oxigenase e, por conseguinte, a uma redução da síntese de prostaglandinas e tromboxanos, que são importantes mediadores inflamatórios.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos cães, o ácido tolfenâmico é rapidamente absorvido. Concentrações plasmáticas máximas de cerca de 4 µg/ml (s.c.) e de cerca de 3 µg/ml (i.m.) são atingidas 2 horas após a injeção de 4 mg de ácido tolfenâmico/kg (i.m. e s.c.).

Nos gatos, a absorção é muito rápida. Uma concentração plasmática máxima média (C_{max}) de cerca de 3,9 µg/ml é atingida cerca de 1 hora (T_{max}) após a injeção de 4 mg de ácido tolfenâmico/kg.

Em bovinos e suínos, o ácido tolfenâmico injetado por via i.m. a uma dose de 2 mg/kg é rapidamente absorvido a partir do local de injeção, com uma C_{max} de cerca de 1,4 µg/ml em bovinos e 2,3 µg/ml em suínos atingidas em cerca de 1 hora.

O volume de distribuição é de cerca de 1,3 l/kg em bovinos e suínos.

Está extensivamente ligado à albumina plasmática (>97%).

O ácido tolfenâmico distribui-se por todos os órgãos, com uma concentração elevada no plasma, no trato digestivo, no fígado, nos pulmões e nos rins. No entanto, a concentração no cérebro é baixa. O ácido tolfenâmico e os seus metabolitos, em grande medida, não atravessam a barreira placentária.

Em bovinos e suínos, a distribuição do ácido tolfenâmico envolve os fluidos extracelulares, onde são atingidas concentrações semelhantes às do plasma, tanto nos tecidos periféricos saudáveis como nos inflamados. Aparece também no leite sob a forma ativa, associado principalmente a coágulos. O ácido tolfenâmico sofre uma recirculação entero-hepática extensa e, como resultado, são encontradas concentrações prolongadas no plasma.

Em cães e gatos, o ácido tolfenâmico é eliminado na sua maior parte inalterado e, em menor grau, sob a forma de metabolitos não ativos.

Em cães com insuficiência renal, a eliminação do ácido tolfenâmico não é afetada.

A semi-vida de eliminação varia de 3–5 horas em suínos a 8–15 horas em bovinos.

Em bovinos e suínos, o ácido tolfenâmico é excretado principalmente inalterado nas fezes (~30%) e na urina (~70%).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro castanho, tipo II, fechados com rolha de borracha clorobutílica e tampa de alumínio.

Apresentações:

Um frasco para injetáveis de 25 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml é embalado por 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

V.M.D.

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

EU/2/24/329/001–004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/02/2025

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

{DD/MM/AAAA}

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 [UnionProductDatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

nenhum

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 40 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: i.m., i.v.
Suínos: i.m.
Cães: s.c., i.m..
Gatos: s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:
injeção i.m.:
Carne e vísceras: 12 dias.
Leite: Zero horas.

injeção i.v.:
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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
--

V.M.D.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/24/329/001 (25 ml)

EU/2/24/329/002 (50 ml)

EU/2/24/329/003 (100 ml)

EU/2/24/329/004 (250 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO (Vidro 100 ml e 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 40 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: i.m., i.v.

Suínos: i.m.

Cães: s.c., i.m..

Gatos: s.c.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

injeção i.m.:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: Zero horas.

injeção i.v:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO (Vidro 25 ml / 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLFENAMIC ACID VMD

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico 40 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

TOLFENAMIC ACID VMD 40 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância activa:

Ácido tolfenâmico: 40 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519): 10,4 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.



4. Indicações de utilização

Bovinos:

Como adjuvante no tratamento de pneumonia, melhorando o estado geral e o corrimento nasal, e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Suínos:

Como adjuvante no tratamento da síndrome de Metrite Mastite Agalaxia.

Cães:

Tratamento sintomático das afeções inflamatórias e dolorosas dos sistemas osteoarticular e músculo-esquelético.

Redução da dor pós-cirúrgica.

Gatos:

Tratamento de síndromes febris.

5. Contraindicações

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

Em cães e gatos, não administrar em caso de insuficiência cardíaca, hepática ou renal aguda, em caso de ulceração ou hemorragia gastrointestinal e de discrasia sanguínea.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Cães e gatos: é aconselhável a utilização de uma agulha/seringa de insulina em animais de baixo peso para garantir uma dose exata.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada e a duração do tratamento.

Utilizar precauções assépticas aquando da administração do medicamento veterinário.

Cães e gatos: A utilização do medicamento veterinário em animais com menos de 6 semanas de idade apresenta um risco adicional. Se essa utilização não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dosagem reduzida, sendo essencial um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a utilização em animais com hipovolemia devido a desidratação ou em animais hipotensos, uma vez que existe risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Os animais que sofrem de insuficiência renal crónica podem ser tratados sem a necessidade de ajustar a dosagem.

Bovinos: Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Aos primeiros sinais de intolerância, a injeção deve ser interrompida.

c

Em caso de efeitos indesejáveis durante o tratamento, o médico veterinário deve ser contactado para aconselhamento.

Gestação e lactação:

Para cães e gatos, embora os estudos em animais de laboratório não tenham demonstrado quaisquer efeitos na reprodução, não se recomenda a utilização deste medicamento veterinário durante a gestação.

Nos bovinos e suínos, o medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar outros AINE em simultâneo ou num intervalo de 24 horas. O ácido tolfenâmico liga-se altamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos altamente ligados.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, administrar tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Colapso ¹
---	----------------------

¹ ocorrência ocasional após injeção intravenosa rápida

Cães e gatos:

Raro	Diarreia, vómitos
------	-------------------

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Aumento da sede e/ou diurese ² Anorexia, presença de sangue nas fezes

² ocorrência temporária

Na maioria dos casos, a diarreia, os vômitos, o aumento da sede e/ou a diurese desaparecem espontaneamente quando o tratamento é interrompido.

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): {detalhes do sistema nacional}

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

Bovinos: uso intravenoso e intramuscular

Suínos: uso intramuscular

Cães: uso intramuscular e subcutâneo

Gatos: uso subcutâneo

Bovinos:

- Para inflamações associadas a doenças respiratórias:
2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intramuscular na zona do pescoço. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.
- Para utilização em caso de mastite:
4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por injeção intravenosa única.

Suínos:

- 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intramuscular única.

Bovinos e suínos:

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Cães:

- Tratamento sintomático das afeções inflamatórias e dolorosas dos sistemas osteoarticular e músculo-esquelético:
4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por injeção subcutânea ou intramuscular, que pode ser repetida 48 horas mais tarde com 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal ou 1 injeção de 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal e o tratamento pode ser continuado por via oral.
- Redução da dor pós-cirúrgica:
4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por injeção intramuscular, como pré-medicação, de preferência 1 hora antes da indução da anestesia.

Gatos:

- Tratamento de síndromes febris:

4 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) por injeção subcutânea, que pode ser repetida 48 horas mais tarde com 1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal ou 1 injeção de 1 ml de medicamento veterinário e o tratamento pode ser continuado por via oral.

9. Instruções com vista a uma administração correta

No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose, de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente. A rolha dos frascos de 25, 50 e 100 ml pode ser perfurada até 20 vezes. A rolha dos frascos de 250 ml pode ser perfurada até 25 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Injeção intramuscular:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: Zero horas.

Injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na caixa, depois de Exp. 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 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 médica veterinária.

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

EU/2/24/329/001: Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml
EU/2/24/329/002: Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml
EU/2/24/329/003: Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
EU/2/24/329/004: Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia

[UnionProductDatabase\(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

V.M.D.
HOGE MAUW 900
2370 ARENDONK
BÉLGICA
+32 (0) 14 67 20 51

Fabricanteresponsável pela libertação do lote:

V.M.D.
HOGE MAUW 900
2370 ARENDONK
BÉLGICA

LABORATOIRES BIOVE

3, Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANÇA

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

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

België/Belgique/Belgien

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Tel: +370 5 2769 499

Република България
Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България
Тел: + 359 42 636 858

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Danmark
Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland
V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Eesti
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα
V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Βέλγιο
Τηλ: +32 (0) 14 67 20 51

España
V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Βέλγica
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

France
Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
FR-62510 Arques
Tél: +33 32 1982121

Luxembourg/Luxemburg
V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgique/Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Magyarország
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Nederland
V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
België
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal
V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Βέλγica
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Ísland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgiu
Sími: +32 (0) 14 67 20 51

Italia

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgio
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Κύπρος

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Βέλγιο
Τηλ: +32 (0) 14 67 20 51

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius,
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Česká republika
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 (0) 14 67 20 51