

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Azaporc 40 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Azaperona 40,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metabissulfito de sódio (E223)	2,0 mg
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	0,5 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,05 mg
Ácido tartárico	/
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	/
Água para injetáveis	/

Solução aquosa, transparente e de cor amarelada

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Um sedativo neuroléptico:

- 1) Para uso em animais com comportamento agressivo
 - após reagrupamento
 - em porcas (canibalismo dos leitões pela porca)
- 2) Para uso em animais sob stress e para a prevenção do mesmo
 - stress cardiovascular
 - stress relacionado com transporte
- 3) Obstetrícia
- 4) Pré-medicação para anestesia local ou geral
- 5) Para alívio dos sintomas em animais com distrofia muscular nutricional.

3.3 Contraindicações

Não utilizar em condições de frio extremo já que poderá ocorrer um colapso cardiovascular e hipotermia

(incrementada pela inibição do centro hipotalâmico de regulação térmica) devido à vasodilatação periférica.

O medicamento veterinário é contraindicado para o uso no transporte ou reagrupamento de suínos que serão abatidos antes do final do intervalo de segurança.

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

3.4 Advertências especiais

Durante a entrada em ação, os animais tratados devem ser deixados sozinhos num ambiente tranquilo. Poderão ser obtidos resultados insuficientes caso os animais sejam perturbados ou perseguidos durante o período de entrada em ação.

A injeção no tecido adiposo poderá levar a um efeito aparentemente insuficiente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Foram observadas mortes ocasionais em porcos vietnamitas. Pensa-se que tal poderá ser provocado pela injeção na gordura, o que leva a uma lenta entrada em ação e à tendência para a utilização de doses adicionais, conduzindo à sobredosagem. É importante que nesta raça não se exceda a dosagem indicada. Caso a dose inicial não pareça ter efeito, permita a recuperação completa antes de uma nova injeção num outro dia.

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

A azaperona, o metabissulfito de sódio e o para-hidroxibenzoato de propilo e de metilo podem provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a azaperona ou a algum dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário poderá ser irritante para a pele, olhos e mucosa oral. Evite o contacto com a pele, olhos e mucosa oral. Lave imediatamente quaisquer salpicos na pele, olhos e mucosa oral com água abundante. Procure aconselhamento médico caso a irritação persista.

A ingestão ou autoinjeção acidentais poderão resultar em sedação. Tenha cuidado para evitar uma autoinjeção acidental. Apenas transporte este medicamento veterinário numa seringa por armar para assim evitar a injeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e apresente o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico. NÃO CONDUZA. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. Não estão disponíveis quaisquer dados sobre a presença de azaperona no leite de mulheres lactantes. As mulheres lactantes devem manipular o medicamento veterinário com extremo cuidado.

Lave as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequência indeterminada	Salivação aumentada*, tremores* e respiração ofegante*. Prolapso reversível do pénis em varrascos.
--------------------------	---

*(a doses elevadas). Estes efeitos secundários desaparecem espontaneamente e não deixam danos persistentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança do medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um 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 última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- A azaperona tem um efeito potenciador sobre todas as substâncias centralmente supressoras e substâncias hipotensoras (devido a α -adrenólise periférica).
- Amplificação da taquicardia provocada por agentes adrenolíticos.
- O uso simultâneo com substâncias α - e β -simpaticomiméticas como epinefrina (adrenalina) resulta em hipotensão ("reversão da adrenalina").

3.9 Posologia e via de administração

Para uso intramuscular.

Administre exclusivamente através de injeção intramuscular, atrás da orelha. Deve ser usada uma agulha hipodérmica longa e a injeção dada o mais próximo possível da parte de trás da orelha e perpendicular à pele. Existe o risco de injetar parte do medicamento na gordura, caso animais pesados sejam injetados com uma agulha pequena no pescoço. Neste caso, a injeção poderá ter um efeito insuficiente. Não administre mais de 5 ml por local de injeção.

Comportamento agressivo (canibalismo de leitões, reagrupamento), obstetrícia:

2 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal

Stress:

- stress cardiovascular
0,4 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 0,2 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal
- stress relacionado com o transporte de leitões, leitões desmamados, varrascos
1 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal
- stress relacionado com o transporte de porcas e porcos de engorda
0,4 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 0,2 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal

Pré-medicação para anestesia local ou geral, distrofia muscular nutricional:

1-2 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 0,5-1 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal

Não deverá ser excedida uma dose de 1 mg/kg em varrascos, já que uma dose superior poderá provocar

a extrusão do pénis, que pode então ser lesionado.

O medicamento veterinário é injetado apenas uma vez atrás da orelha.

Após o tratamento, o animal deve ser deixado sozinho num ambiente tranquilo.

Deve ser usada uma seringa corretamente graduada para permitir a administração precisa do volume de dose correto. Isto é particularmente importante na injeção de pequenos volumes.

A rolha de borracha pode ser perfurada em segurança até 50 vezes. Para entradas múltiplas no recipiente, é recomendado o uso de uma agulha de aspiração ou uma seringa de múltiplas doses para evitar a perfuração em demasia da rolha.

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

Poderá ocorrer um comportamento agressivo durante o acordar em caso de sobredosagem.

A administração repetida em porcos vietnamitas poderá resultar na morte por absorção da dose inicial na gordura.

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: 18 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A azaperona é um neuroléptico do grupo das butirofenonas, utilizada em suínos devido aos seus efeitos sedativos e anti-agressivos.

Bloqueia os recetores de dopamina centrais e periféricos e provoca uma sedação dependente da dosagem. Dosagens mais altas acionam sintomas extrapiramidais, como catalepsia. Foi demonstrado um efeito antiemético antagonista de apomorfina. A restrição do centro hipotalâmico regulador da temperatura, em combinação com uma dilatação simultânea dos vasos sanguíneos periféricos, provoca uma ligeira diminuição da temperatura. A azaperona contraria o efeito de depressão respiratória dos opiáceos e resulta numa respiração mais profunda dos porcos após dosagens terapêuticas. Com a eliminação do efeito inibitório da dopamina, ocorre uma libertação de prolactina e, depois de uso continuado, particularmente em ratos, origina alterações na glândula pituitária, órgãos reprodutores femininos e glândulas mamárias.

A azaperona influencia o sistema noradrenérgico periférico e central. Provoca uma ligeira bradicardia com menor débito cardíaco e uma dilatação dos vasos sanguíneos periféricos, com uma diminuição da pressão sanguínea. Em concentrações elevadas, a azaperona antagoniza a histamina e a serotonina.

Nos suínos, a sedação dura 1 a 3 horas, tendo efeito no espaço de 5 a 10 minutos após a dosagem

terapêutica. Todos os efeitos da azaperona desaparecem após 6 a 8 horas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A azaperona administrada parentericamente distribui-se rapidamente e alcança valores máximos no sangue, cérebro e fígado após 30 minutos. Os níveis alcançados no cérebro são 2 a 6 vezes superiores aos do sangue. A concentração máxima no plasma da azaperona total e dos seus metabolitos ocorre após 45 minutos. A eliminação do plasma ocorre em duas fases, com valores de semivida de 20 e 150 minutos para a azaperona, e 1,5 e 6 horas para a azaperona e metabolitos.

A azaperona é metabolizada rapidamente. Apenas cerca de 12% da dose permanece inalterada 4 horas após a injeção subcutânea. O metabolito principal, o azaperol, é produzido pela redução da componente butanona. A sua concentração na maioria dos tecidos corporais é superior à da azaperona, mas esta última é mais prevalente no local da injeção. As outras vias adicionais de degradação nos suínos são a hidroxilação do anel piridínico e a dearilação oxidativa; como resultado disso poderá ocorrer uma N-formilação do anel de piperazina. Os padrões de metabolitos são os mesmos nos diversos tecidos corporais; apenas a azaperona e o azaperol foram encontrados no local da injeção.

O azaperol tem cerca de ¼ do efeito sedativo e cerca de 1/30 do efeito redutor de temperatura; a α -(4-fluorfenil)-1-piperazina butanona tem cerca de 1/10 do efeito neuroléptico da azaperona.

Nos suínos, a azaperona é eliminada em 70 - 90% através dos rins e 1 - 6% através das fezes no espaço de 48 horas após dosagens terapêuticas.

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente tipo II selado com rolha de borracha bromobutílica siliconada e uma tampa de plástico ladeada por alumínio.

Dimensão da embalagem: Caixa de cartão com 1 x 100 ml.

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 nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma 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

Serumwerk Bernburg AG

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

1525/01/22RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/08/2022.

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

08/2022.

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.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

rótulo do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Azaporc 40 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Azaperona 40 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso intramuscular.
Não administre mais de 5 ml por local de injeção.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 18 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Serumwerk Bernburg AG (logo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Azaporc 40 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Azaperona 40 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso intramuscular.
Não administre mais de 5 ml por local de injeção.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 18 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Serumwerk Bernburg AG (logo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1525/01/22RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Azaporc 40 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Azaperona 40,0 mg

Excipientes:

Metabissulfito de sódio (E223) 2,0 mg

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 0,5 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,05 mg

Solução aquosa, transparente e de cor amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

Um sedativo neuroléptico:

- 1) Para uso em animais com comportamento agressivo
 - após reagrupamento
 - em porcas (canibalismo dos leitões pela porca)
- 2) Para uso em animais sob stress e para a prevenção do mesmo
 - stress cardiovascular
 - stress relacionado com transporte
- 3) Obstetrícia
- 4) Pré-medicação para anestesia local ou geral
- 5) Para alívio dos sintomas em animais com distrofia muscular nutricional.

5. Contraindicações

Não utilizar em condições de frio extremo já que poderá ocorrer um colapso cardiovascular e hipotermia (incrementada pela inibição do centro hipotalâmico de regulação térmica) devido à vasodilatação periférica.

O medicamento veterinário é contraindicado para o uso no transporte ou reagrupamento de suínos que serão abatidos antes do final do intervalo de segurança.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Durante a entrada em ação, os animais tratados devem ser deixados sozinhos num ambiente tranquilo. Poderão ser obtidos resultados insuficientes caso os animais sejam perturbados ou perseguidos durante o período de entrada em ação.

A injeção no tecido adiposo poderá levar a um efeito aparentemente insuficiente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Foram observadas mortes ocasionais em porcos vietnamitas. Pensa-se que tal poderá ser provocado pela injeção na gordura, o que leva a uma lenta entrada em ação e à tendência para a utilização de doses adicionais, conduzindo à sobredosagem. É importante que nesta raça não se exceda a dosagem indicada. Caso a dose inicial não pareça ter efeito, permita a recuperação completa antes de uma nova injeção num outro dia.

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

A azaperona, o metabissulfito de sódio e o para-hidroxibenzoato de propilo e de metilo podem provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a azaperona ou a algum dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário poderá ser irritante para a pele, olhos e mucosa oral. Evite o contacto com a pele, olhos e mucosa oral. Lave imediatamente quaisquer salpicos na pele, olhos e mucosa oral com água abundante. Procure aconselhamento médico caso a irritação persista.

A ingestão ou autoinjeção acidentais poderão resultar em sedação. Tenha cuidado para evitar uma autoinjeção acidental. Apenas transporte este medicamento veterinário numa seringa por armar para assim evitar a injeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e apresente o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico. NÃO CONDUZA. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. Não estão disponíveis quaisquer dados sobre a presença de azaperona no leite de mulheres lactantes. As mulheres lactantes devem manipular o medicamento veterinário com extremo cuidado.

Lave as mãos após a utilização.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

- A azaperona tem um efeito potenciador sobre todas as substâncias centralmente supressoras e substâncias hipotensoras (devido a α -adrenólise periférica).
- Amplificação da taquicardia provocada por agentes adrenolíticos.
- O uso simultâneo com substâncias α - e β -simpaticomiméticas como epinefrina (adrenalina) resulta em hipotensão ("reversão da adrenalina").

Sobredosagem:

Poderá ocorrer um comportamento agressivo durante o acordar em caso de sobredosagem.

A administração repetida em porcos vietnamitas poderá resultar na morte por absorção da dose inicial na gordura.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suíños:

Frequência indeterminada	Salivação aumentada*, tremores* e respiração ofegante*. Prolapso reversível do pénis em varrascos.
--------------------------	---

*(a doses elevadas). Estes efeitos secundários desaparecem espontaneamente e não deixam danos persistentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança do 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 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.

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

Para uso intramuscular.

Administre exclusivamente através de injeção intramuscular, atrás da orelha. Deve ser usada uma agulha hipodérmica longa e a injeção dada o mais próximo possível da parte de trás da orelha e perpendicular à pele. Existe o risco de injetar parte do medicamento na gordura, caso animais pesados sejam injetados com uma agulha pequena no pescoço. Neste caso, a injeção poderá ter um efeito insuficiente. Não administre mais de 5 ml por local de injeção.

Comportamento agressivo (canibalismo de leitões, reagrupamento), obstetrícia:

2 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal

Stress:

- stress cardiovascular:
0,4 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 0,2 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal
- stress relacionado com o transporte de leitões, leitões desmamados, varrascos
1 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal
- stress relacionado com o transporte de porcas e porcos de engorda
0,4 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 0,2 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal

Pré-medicação para anestesia local ou geral, distrofia muscular nutricional:

1-2 mg de azaperona/kg de peso corporal, correspondendo a 0,5-1 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal

Não deverá ser excedida uma dose de 1 mg/kg em varrascos, já que uma dose superior poderá provocar a extrusão do pénis, que pode então ser lesionado.

O medicamento veterinário é injetado apenas uma vez atrás da orelha.

Após o tratamento, o animal deve ser deixado sozinho num ambiente tranquilo.

Deve ser usada uma seringa corretamente graduada para permitir a administração precisa do volume de dose correto. Isto é particularmente importante na injeção de pequenos volumes.

A rolha de borracha pode ser perfurada em segurança até 50 vezes. Para entradas múltiplas no recipiente, é recomendado o uso de uma agulha de aspiração ou uma seringa de múltiplas doses para evitar a perfuração em demasia da rolha.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A eficácia total do medicamento veterinário não pode ser esperada se tiver sido administrado no tecido adiposo.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 18 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a perfuração (abertura) da embalagem pela primeira vez, utilizando a vida útil em uso especificada no folheto desta embalagem, deverá calcular a data na qual qualquer produto restante na embalagem deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido para tal no rótulo.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Use os procedimentos de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses mesmos 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

1525/01/22RFVPT

Frasco de vidro transparente tipo II selado com rolha de borracha bromobutílica siliconada e uma tampa de plástico ladeada por alumínio.

Dimensão da embalagem: Caixa de cartão com 1 x 100 ml.

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

08/2022.

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr.105 b
06406 Bernburg
Alemanha

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

Laboratorios Syva S.A.
+351 219 747 934
syva.portugal@syva.pt