

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

### Substância(s) ativa(s):

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg,  
Equivalente a 0,460 mg de hidrocortisona

### Excipiente(s):

|  |
|--|
| <b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b> |
|--|

|                               |
|-------------------------------|
| Etérmético de propilenoglicol |
|-------------------------------|

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

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

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.  
Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não aplicar em úlceras cutâneas.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície corporal total tratada não deve exceder aproximadamente 1/3 da superfície do cão, correspondendo, por exemplo, a um tratamento de dois flancos da coluna às cadeias mamárias, incluindo os ombros e as coxas. Consultar também a seção 3.10. Caso contrário, usar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na seção 3.9.

Deve ter-se cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

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

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Volte a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta com água.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar com bastante água. Em caso de persistência da irritação ocular, consultar um médico.

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

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

Não aplicável.

#### Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais deve-se deixar secar o local de aplicação.

### **3.6 Eventos adversos**

Cães:

|  |  |
|--|--|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Eritema no local de aplicação *, prurido no local de aplicação * |
|--|--|

\* transitórias

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dose recomendada em cães. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não existem dados disponíveis.

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

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

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado ativando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 mcg de aceponato de hidrocortisona/cm<sup>2</sup> de pele afetada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas ativações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.  
No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base na avaliação benefício/risco. Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo veterinário.
- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.  
Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.  
Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem.

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

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão). Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento.

Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistêmico.

### **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**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QD07AC16**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário contém a substância ativa aceponato de hidrocortisona. O aceponato de hidrocortisona é um dermosteróide com uma forte atividade glucocorticóide intrínseca, que se traduz no alívio de inflamação e prurido, conduzindo a uma rápida melhoria de lesões dermatológicas observadas em casos de dermatoses inflamatórias e pruriginosas. No caso de dermatite atópica, a recuperação será mais lenta.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteróides. Os diésteres são componentes lipofílicos que garantem um nível superior de penetração na pele associado a uma baixa disponibilidade plasmática. Assim, o aceponato de hidrocortisona acumula-se na pele do cão, permitindo uma eficácia local em doses baixas. Os diésteres são transformados no interior das estruturas da pele. Esta transformação é responsável pela potência da classe terapêutica. Em animais de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado do mesmo modo que a hidrocortisona (outra denominação para o cortisol endógeno) através da urina e das fezes. A aplicação tópica de diésteres resulta num elevado índice terapêutico: elevada atividade local com efeitos secundários sistêmicos reduzidos.

## **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.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

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

Não conservar acima de 25 °C.

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

Frasco branco em polietileno de tereftalato (PET) fechado com tampa branca de polipropileno de enroscar, com vedante e fornecido com bomba spray.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 76 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 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**

Ecuphar NV

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

EU/2/18/230/001

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

Data da primeira autorização: 27/08/2018

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

{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 [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes

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



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Embalagem exterior**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

76 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação cutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**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**



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

EU/2/18/230/001

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco (PET)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona.

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA****6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Aceponato de hidrocortisona Ecuphar 0,584 mg/ml, Solução para pulverização cutânea em cães

### 2. Composição

Cada ml de solução contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg,  
Equivalente a 0,460 mg de hidrocortisona

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.

Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

### 5. Contraindicações

Não aplicar em úlceras cutâneas.

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

### 6. Advertências especiais

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

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície total do corpo a tratar não deve exceder 1/3 do cão aproximadamente, por exemplo, ao tratamento de dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas.

Veja também a secção “Sobredosagem”. Caso contrário, administrar o medicamento veterinário apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizado pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”.

Deve-se ter cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

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

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Voltar a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto acidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta lavar imediatamente com água.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar com bastante água. Se a irritação nos olhos persistir, consulte um médico.

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

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

Não aplicável.

#### Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais, deve-se deixar secar o local de aplicação.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dose recomendada em cães. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

#### Sobredosagem:

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão).

Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento.

Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistémico.

#### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

### **7. Eventos adversos**

Cães:

|   |  |
|---|--|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados,<br>incluindo notificações isoladas): | Eritema no local de aplicação (vermelhidão da pele)*,<br>prurido no local de aplicação (comichão)* |
|---|--|

\* transitórias

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 utilizando os detalhes 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**

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado ativando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 mcg de aceponato de hidrocortisona/cm<sup>2</sup> de pele afetada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas ativações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.  
No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o médico veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base numa avaliação benefício/risco.  
Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico veterinário.
- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.  
Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.  
Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.



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

De preferência, pulverizar numa área bem ventilada. Inflamável.

Não pulverizar sobre uma chama ou material incandescente. Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são utilizados.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/18/230/001

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 76 ml.

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

{MM/AAAA}

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:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Bélgica

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Divasa Farmavic SA  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona  
Espanha

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

#### **Lietuva**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

#### **Република България**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

#### **Česká republika**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

#### **Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő u. 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel: +36 30 650 0 650  
pannonvetpharma@gmail.com

#### **Danmark**

Scanvet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tel: +45 48 48 43 17  
info@scanvet.dk

#### **Malta**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: + 49 3834835840  
info@ecuphar.de

**Eesti**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Ελλάδα**

Hellafarm Vet S.A.  
1st km L.Peanias – Markopoulou  
EL-19002 Peania  
Tel: +30 210 68 95 188  
info@hellafarmvet.gr

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona  
Tel: + 34 935955000  
info@ecuphar.es

**France**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Hrvatska**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd  
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.  
Tipperary  
IE-E41 E7K7  
Tel: +353 504 43169  
sales@dugganvet.ie

**Nederland**

Ecuphar bv  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: + 31 880033800  
info@ecuphar.nl

**Norge**

Scanvet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tel: +45 48 48 43 17  
info@scanvet.dk

**Österreich**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: + 49 3834835840  
info@ecuphar.de

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
ul. Kiszowska 9  
PL - 62-200 Gniezno  
Tel: +48 614264920  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: + 351 308808321  
info@ecuphar.pt

**România**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Slovenija**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Ísland**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: + 39 0282950604  
info@ecuphar.it

**Κύπρος**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Latvija**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Slovenská republika**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo  
+358201443360  
vetcare@vetcare.fi

**Sverige**

Nordvacc Läkemedel AB  
Västertorpsvägen 135  
Postal adress: Box 112  
SE-129 22 Hägersten  
Tel: +46 8-120 10 650  
vet@nordvacc.se

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 50314269  
info@ecuphar.be