

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lexylan 180 mg/ml suspensão injetável para bovinos, caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cefalexina (como cefalexina de sódio): 180 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de rícino, hidrogenado
Triglicéridos de cadeia média

Suspensão injetável de cor branca a ligeiramente amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, caninos, felinos

3.2 indicações de utilização para cada uma espécie-alvo

Bovinos:

Para o tratamento da metrite, da dermatite interdigital, das infecções das feridas e dos abscessos e da mastite septicêmica, para além de uma terapia intramamária.

Caninos:

Para o tratamento de infecções do trato respiratório, do sistema uro-genital, da pele, dos tecidos moles e do sistema gastrointestinal.

Felinos:

Para o tratamento de infecções do trato respiratório, do sistema uro-genital, da pele e dos tecidos moles.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às cefalosporinas e a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência renal, dado o risco de acumulação.

O medicamento veterinário não é adequado para injeção intravenosa ou intratecal.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a cefalexina e outros β -lactâmicos. A administração da cefalexina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a outros β -lactâmicos, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar o frasco para injetáveis para obter uma ressuspensão completa antes de administrar. A suscetibilidade dos agentes patogénicos pode mudar ao longo do tempo. Antes do tratamento, pode ser útil realizar um antibiograma.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com um risco mais baixo de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha, em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manusear este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com essas preparações. Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar esta advertência ao médico. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes. Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém um óleo vegetal sintético. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém um óleo vegetal sintético. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Bovinos, caninos e felinos:

Raros	Hipersensibilidade
-------	--------------------

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	- Inflamação no local da injeção - Acumulação desnecessária

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 ou a postura de ovos

Gestação

Os estudos laboratoriais em animais de laboratório não revelaram evidência de efeitos fetotóxicos. A segurança da cefalexina não foi estabelecida em fêmeas gestantes.

Lactação:

A segurança da cefalexina não foi estabelecida em animais em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe um antagonismo com antibióticos bacteriostáticos como os macrólidos, as tetraciclinas e o cloranfenicol.

A administração concomitante de outros medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos, por exemplo, aminoglicosídeos, polimixina, metoxiflurano ou administração concomitante com diuréticos (furosemida), pode aumentar os efeitos nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso intramuscular ou subcutâneo em caninos e felinos.

Para administração intramuscular em bovinos.

Agitar o frasco para injetáveis para obter uma ressuspensão completa antes de administrar.

Em caninos e felinos:

A dose recomendada é de 10 mg de cefalexina por kg de peso corporal (correspondente a 0,55 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal) administrados por via subcutânea ou intramuscular uma vez por dia durante 5 dias.

Em bovinos:

A dose recomendada é de 7 mg de cefalexina por kg de peso corporal (correspondente a 0,39 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal) administrados intramuscularmente uma vez por dia durante 5 dias.

Não perfurar frasco para injetáveis de 100 ml mais de 25 vezes e o frasco para injetáveis de 250 ml mais de 50 vezes.

O volume máximo a ser administrado por local de injeção é de 20 ml.

A hidrólise da cefalexina ocorre na presença de água. Por conseguinte, é importante utilizar uma seringa seca e limpa para evitar que eventuais gotas de água na seringa contaminem o restante conteúdo do frasco.

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

A cefalexina tem baixa toxicidade.

A administração de 100, 200 e 400 mg/kg/dia a caninos durante 1 ano apenas resultou em salivação nos dois grupos de dose mais elevada e, posteriormente, vômitos nos três grupos.

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:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: zero horas.

4. INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01DB01

4.2 Farmacodinâmica

A cefalexina é uma cefalosporina de primeira geração e pertence aos antibióticos beta-lactâmicos. O efeito bactericida da cefalexina baseia-se na interferência com a síntese de membranas celulares através da inativação de transpeptidase.

A cefalexina é principalmente ativa contra organismos gram-positivos:

- *Staphylococcus spp.* (estirpes resistentes à penicilina incluídas),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Os seguintes organismos «gram-negativos» são moderadamente sensíveis:

- *Pasteurella spp*
- *Escherichia coli*
- *Fusobacterium spp.*

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* e outros *Proteus* são resistentes.

Existem três mecanismos básicos de resistência às cefalosporinas: Baixa afinidade PBP (proteína de ligação à penicilina) ligada aos genes *mec* situados na cassete cromossômica estafilocócica *mec* (SCC*mec*) com mobilidade horizontal, permeabilidade reduzida e aumento do efluxo, e inativação enzimática por beta-lactamases (associada aos genes AmpC ou beta-lactamases de largo espectro codificadas por plasmídeos associadas a uma variante dos genes SHV, TEM e CTX-M).

As resistências adquiridas são comuns às bactérias gram-negativas que produzem vários tipos de beta-lactamases, nomeadamente na *Escherichia coli* onde se observa uma proporção moderada de resistência.

A utilização de beta-lactâmicos de largo espectro (como a cefalexina) pode conduzir à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, os que produzem beta-lactamases de largo espectro [ESBL]).

Foi demonstrada resistência cruzada entre a cefalexina e outros β -lactâmicos. Ver também o ponto 3.4. Advertências especiais.

4.3 Farmacocinética

A cefalexina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular ou subcutânea. As concentrações séricas máximas são atingidas no espaço de uma hora.

A cefalexina tem uma ampla distribuição nos tecidos: fígado, rins, sistema respiratório e tecidos moles.

A semivida de eliminação é de cerca de 3 horas.

A eliminação ocorre principalmente pelos rins por filtração glomerular e por secreção próximo dos túbulos. Uma pequena porção é excretada com a bÍlis. Na urina e na bÍlis, a cefalosporina é excretada na forma inalterada.

São desconhecidas as características farmacocinéticas específicas do medicamento veterinário.

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro de tipo II fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo fluorada e selados com uma cápsula de alumínio.

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

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 através de águas residuais.

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

Emdoka

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

EU/2/24/308/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: DD/MM/AAAA.

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 (<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

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lexylan 180 mg/ml suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefalexina (como cefalexina de sódio): 180 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caninos, felinos

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

Bovinos: Via intramuscular.

caninos, felinos: utilização intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 12 dias

Leite: zero horas

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Emdoka

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Um frasco de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lexylan 180 mg/ml suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefalexina (como cefalexina de sódio): 180 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caninos, felinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular.

Caninos, felinos: utilização intramuscular ou subcutânea.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 12 dias

Leite: zero horas

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Lexylan 180 mg/ml suspensão injetável para bovinos, cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cefalexina (como cefalexina de sódio): 180 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de rícino, hidrogenado
Triglicéridos de cadeia média

Suspensão de cor branca a ligeiramente amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para o tratamento da metrite, da dermatite interdigital, das infecções das feridas e dos abscessos e da mastite septicêmica, para além de uma terapia intramamária.

Cães:

Para o tratamento de infecções do trato respiratório, do sistema uro-genital, da pele, dos tecidos moles e do sistema gastrointestinal.

Gatos:

Para o tratamento de infecções do trato respiratório, do sistema uro-genital, da pele e dos tecidos moles.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às cefalosporinas e a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência renal, dado o risco de acumulação.

O medicamento veterinário não é adequado para injeção intravenosa ou intratecal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a cefalexina e outros β -lactâmicos. A administração da cefalexina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a outros β -lactâmicos, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar o frasco para injetáveis para obter uma ressuspensão completa antes de administração. A suscetibilidade dos agentes patogénicos pode mudar ao longo do tempo. Antes do tratamento, pode ser útil um antibiograma.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com um risco mais baixo de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha, em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manusear este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com essas preparações. Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar esta advertência ao médico. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes. Lavar as mãos após a administração.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém um óleo vegetal sintético. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém um óleo vegetal sintético. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação

Os estudos laboratoriais em animais de laboratório não revelaram evidência de efeitos fetotóxicos. A segurança da cefalexina não foi estabelecida em fêmeas gestantes.

Lactação:

A segurança da cefalexina não foi estabelecida em animais em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe um antagonismo com antibióticos bacteriostáticos como os macrólidos, as tetraciclina e o cloranfenicol.

A administração concomitante de outros medicamento veterinário potencialmente nefrotóxicos, por exemplo, aminoglicosídeos, polimixina, metoxiflurano ou administração concomitante com diuréticos (furosemida), pode aumentar os efeitos nefrotóxicos.

Sobredosagem:

A cefalexina tem baixa toxicidade.

A administração de 100, 200 e 400 mg/kg/dia a caninos durante 1 ano apenas resultou em salivação nos dois grupos de dose mais elevada e, posteriormente, vômitos nos três grupos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos, cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	- Inflamação no local da injeção - Acumulação desnecessária

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).

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

Para uso intramuscular ou subcutâneo em cães e gatos.

Para administração intramuscular em bovinos.

Em cães e gatos:

A dose recomendada é de 10 mg de cefalexina por kg de peso corporal (correspondente a 0,55 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal) administrados por via subcutânea ou intramuscular uma vez por dia durante 5 dias.

Em bovinos:

A dose recomendada é de 7 mg de cefalexina por kg de peso corporal (correspondente a 0,39 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal) administrados intramuscularmente uma vez por dia durante 5 dias.

O volume máximo a ser administrado por local de injeção é de 20 ml.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular ou subcutânea. A hidrólise da cefalexina ocorre na presença de água. Por conseguinte, é importante utilizar uma seringa seca e limpa para evitar que eventuais gotas de água na seringa contaminem o restante conteúdo do frasco.

Agitar o frasco para injetáveis para obter uma ressuspensão completa antes de administrar.

Não perfurar o frasco para injetáveis de 100 ml mais de 25 vezes e o frasco para injetáveis de 250 ml mais de 50 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 12 dias

Leite: zero horas

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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 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

EU/2/24/308/001-002

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Alemanha

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

Emdoka

John Lijssenstraat 16,

BE-Hoogstraten

Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG-гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijssenstraat 16,

BE-Hoogstraten

Belgique

Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

Vetservis s.r.o.

Kalvária 9 949 01 Nitra

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.

Hankóczy Jenő utca 21/A

SK-DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi
Vrago
EL-193 00 Aspropyrgos
Τηλ: +302105508500

España

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
ES-08228 Terrassa, Barcelona Tel: +34 93 736
97 00

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgium
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 664 8455326

Polska

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Portugal

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
ES-08228 Terrassa, Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 736 97 00

România

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgiú
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. (a
LIVISTO company)
via Affarosa, 4
IT-42010 Rio Saliceto (RE)
Tel: +390522640711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgien
Tel: +32 (0)3 315 04 26

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169