

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Presedine 10 mg/ml solução injetável para cavalos e bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de detomidina 10,0 mg.
(Equivalente a 8,36 mg de detomidina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico, diluído (para retificação do pH)	
Hidróxido de sódio (para retificação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução injetável límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos) e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Um sedativo destinado a ser utilizado em cavalos e bovinos em:

- Exames para fins de diagnóstico, tais como endoscopia e radiografia;
- Tratamento de feridas, ferragem de cavalos e troca de ligaduras;
- Pequenos procedimentos cirúrgicos, tais como castração e excisão de tumores.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doenças circulatórias.

Não administrar a cavalos que sofram de bloqueios AV pré-existentes ou a animais gravemente doentes com insuficiência cardíaca, doença respiratória ou insuficiência renal.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa.

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

Não administrar a éguas durante o último trimestre de gestação.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os cavalos em choque ou em risco de ficarem em choque, ou que sofram de doenças cardíacas pré-existentes ou com febre apenas deverão ser tratados de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os cavalos tratados devem ser protegidos de temperaturas extremas.

Após o tratamento, os animais devem recuperar num local tranquilo.

Em procedimentos dolorosos, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas em combinação com um analgésico.

O medicamento veterinário deve ser sempre administrado antes da cetamina. Além disso, é importante aguardar o tempo necessário (aproximadamente 5 minutos) para se produzir a sedação. Por isso, nunca administrar estes dois medicamentos veterinários simultaneamente.

É necessária uma cuidadosa consideração em animais com insuficiência hepática e renal.

A administração intravenosa deve ser lenta. Recomenda-se que os animais estejam em jejum no mínimo 12 horas antes da anestesia. A comida ou água só deve ser disponibilizada a animais tratados após terminar o efeito sedativo.

Logo após o tratamento, os cavalos podem apresentar sinais de excitação e abaixamento da cabeça. Os bovinos, sobretudo os bovinos jovens, podem apresentar sinais de letargia e tendem a deitar-se após a administração de doses muito elevadas.

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

Em caso de ingestão oral ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Deve ser evitado o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas.

Após exposição, lavar imediata e abundantemente a pele exposta com água limpa.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento veterinário, devem observar precauções especiais de forma a evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. Os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória,

bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da frequência cardíaca, bloqueio atrioventricular ¹ , hipotensão ² . Alterações na frequência respiratória. Urticária, reação de hipersensibilidade. Excitação ³ . Transpiração. Descoordenação (dos membros), ataxia (dos membros), tremores musculares. Aumento do volume de urina ⁴ .
--	---

¹Alterações na condutividade do músculo cardíaco (manifestado por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoauriculares).

²Transitória.

³Resposta paradoxal.

⁴Observa-se geralmente 45 a 90 minutos após o tratamento.

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):	Cólicas ¹ .
Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da frequência cardíaca, bloqueio atrioventricular ² , hipotensão ³ . Alterações na frequência respiratória. Urticária, reação de hipersensibilidade. Excitação ⁴ . Transpiração. Descoordenação (dos membros), ataxia (dos membros), tremores musculares. Aumento do volume de urina ⁵ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso do pénis ⁶ .

¹ Os cavalos poderão apresentar sintomas de cólicas ligeiras após a administração de agonistas dos recetores adrenérgicos alfa-2, uma vez que as substâncias desta classe inibem a mobilidade intestinal.

² Alterações na condutividade do músculo cardíaco (manifestado por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoauriculares).

³ Transitória.

⁴ Resposta paradoxal.

⁵ Observa-se geralmente 45 a 90 minutos após o tratamento.

⁶ Em garanhões e cavalos castrados; transitório e parcial.

Tem sido reportado que os efeitos adversos ligeiros se resolvem sem necessidade de tratamento. As reações graves devem ser tratadas sintomaticamente.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Gestação:

Não administrar a éguas durante o último trimestre de gestação.

Nos outros meses de gestação administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Foram detetados vestígios de detomidina no leite.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cavalos reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração do medicamento veterinário com outros sedativos e anestésicos deve fazer-se com precaução, devido a um efeito aditivo/sinérgico.

Quando apropriado, o medicamento veterinário pode ser administrado em conjunto com agentes anestésicos locais.

Quando a detomidina é utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, pode haver atraso no início da indução. Consulte também Secção 3.3 «Contraindicações» e a Secção 3.5 «Precauções especiais de utilização».

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: uso intramuscular e intravenoso.

Dependendo do grau de sedação desejado: administrado por via intramuscular ou através de injeção intravenosa lenta em uma concentração de 10-80 µg/kg. Isto corresponde a 0,1 a 0,8 ml de medicamento veterinário/100 Kg P.C.

Recomenda-se o seguinte procedimento:

Utilizar duas agulhas esterilizadas, uma para encher a seringa e uma para injetar o paciente. Quando a dose necessária tenha sido retirada do frasco, a agulha pode ser retirada da seringa. Inserir uma agulha esterilizada diferente na seringa.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 18 e até 30 vezes com uma agulha de calibre 21.

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

A sobredosagem manifesta-se principalmente por um atraso na recuperação da sedação. Se houver atraso da recuperação, deverá garantir-se que o animal possa recuperar num local tranquilo e quente. Um suplemento de oxigénio pode estar indicado em casos de depressão circulatória e respiratória.

Em casos de sobredosagem, ou quando os efeitos da detomidina puserem a vida em risco, recomenda-se a administração de antagonistas alfa-2 (atipamezol) (2–10 vezes superior à de detomidina em µg/kg). Os bloqueios AV resultantes do uso de detomidina podem ser prevenidos mediante administração intravenosa de atropina (0,005-0,02 mg/kg). A atropina pode provocar efeitos adversos indesejáveis, como arritmias.

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

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A detomidina é um sedativo com propriedades analgésicas (agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2) administrado para facilitar o manuseio de cavalos e bovinos para exames, pequenas intervenções cirúrgicas e outras manipulações.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A detomidina é rápida e completamente absorvida após administração intramuscular. A rápida distribuição para os tecidos é seguida pela quase completa metabolização. Os metabolitos são eliminados principalmente na urina e nas fezes.

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: 30 meses.
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 condições especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem exterior com um frasco de vidro límpido do tipo I contendo 5 ml de medicamento veterinário (num frasco de 10 ml) ou um frasco de vidro límpido do tipo I contendo 10 ml de medicamento veterinário (num frasco de 10 ml) ou um frasco de vidro límpido do tipo I contendo 20 ml de medicamento veterinário (num frasco de 20 ml), com uma tampa de borracha de bromobutilo cinzento e uma cápsula de alumínio.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM n.º 1597/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/10/2023.

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

06/2024.

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Presedine 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de detomidina 10,0 mg/ml
(Equivalente a 8,36 mg/ml de detomidina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml.
10 ml.
20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos) e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intravenosa ou intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até __/__/__

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.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Alfasan Nederland B.V.

Representante local:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27, 2050-501 Vila Nova da Rainha, Portugal

Tel: +351 263 406 570

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1597/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de vidro de 5 ml (num frasco de 10 ml)
Frascos de vidro de 10 ml
Frascos de vidro de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Presedine



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de detomidina 10,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Presedine 10 mg/ml solução injetável para cavalos e bovinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de detomidina 10,0 mg.
(Equivalente a 8,36 mg de detomidina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg.

Solução injetável límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos) e bovinos.

4. Indicações de utilização

Um sedativo destinado a ser utilizado em cavalos e bovinos em:

- Exames para fins de diagnóstico, tais como endoscopia e radiografia;
- Tratamento de feridas, ferragem de cavalos e troca de ligaduras;
- Pequenos procedimentos cirúrgicos, tais como castração e excisão de tumores.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com doenças circulatórias.

Não administrar a cavalos que sofram de bloqueios AV pré-existentes ou a animais gravemente doentes com insuficiência cardíaca, doença respiratória ou insuficiência renal.

Não administrar concomitantemente com aminas simpaticomiméticas ou com sulfonamidas potenciadas por via intravenosa.

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

Não administrar a éguas durante o último trimestre de gestação.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os cavalos em choque ou em risco de ficarem em choque, ou que sofram de doenças cardíacas pré-existentes ou com febre apenas deverão ser tratados de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os cavalos tratados devem ser protegidos de temperaturas extremas.

Após o tratamento, os animais devem recuperar num local tranquilo.

Em procedimentos dolorosos, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas em combinação com um analgésico.

O medicamento veterinário deve ser sempre administrado antes da cetamina. Além disso, é importante aguardar o tempo necessário (aproximadamente 5 minutos) para se produzir a sedação. Por isso, nunca administrar estes dois medicamentos veterinários simultaneamente.

É necessária uma cuidadosa consideração em animais com insuficiência hepática e renal.

A administração intravenosa deve ser lenta. Recomenda-se que os animais estejam em jejum no mínimo 12 horas antes da anestesia. A comida ou água só deve ser disponibilizada a animais tratados após terminar o efeito sedativo.

Logo após o tratamento, os cavalos podem apresentar sinais de excitação e abaixamento da cabeça. Os bovinos, sobretudo os bovinos jovens, podem apresentar sinais de letargia e tendem a deitar-se após a administração de doses muito elevadas.

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

Em caso de ingestão oral ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Deve ser evitado o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas.

Após exposição, lavar imediata e abundantemente a pele exposta com água limpa.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento veterinário, devem observar precauções especiais de forma a evitar a autoinjeção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A detomidina é um agonista dos recetores adrenérgicos alfa-2. Os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Não administrar a éguas durante o último trimestre de gestação. Nos outros meses de gestação administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Foram detetados vestígios de detomidina no leite.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cavalos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração do medicamento veterinário com outros sedativos e anestésicos deve fazer-se com precaução, devido a um efeito aditivo/sinérgico.

Quando apropriado, o medicamento veterinário pode ser administrado em conjunto com agentes anestésicos locais.

Quando a detomidina é utilizada como pré-medicação antes da anestesia geral, pode haver atraso no início da indução. Consulte também «Contraindicações» e «Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo»

Sobredosagem:

A sobredosagem manifesta-se principalmente por um atraso na recuperação da sedação. Se houver atraso da recuperação, deverá garantir-se que o animal possa recuperar num local tranquilo e quente. Um suplemento de oxigénio pode estar indicado em casos de depressão circulatória e respiratória.

Em casos de sobredosagem, ou quando os efeitos da detomidina puserem a vida em risco, recomenda-se a administração de antagonistas alfa-2 (atipamezol) (2–10 vezes superior à de detomidina em µg/kg). Os bloqueios AV resultantes do uso de detomidina podem ser prevenidos mediante administração intravenosa de atropina (0,005-0,02 mg/kg). A atropina pode provocar efeitos adversos indesejáveis, como arritmias.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da frequência cardíaca, bloqueio atrioventricular ¹ , hipotensão ² . Alterações na frequência respiratória. Urticária, reação de hipersensibilidade. Excitação ³ . Transpiração. Descoordenação (dos membros), ataxia (dos membros), tremores musculares. Aumento do volume de urina ⁴ .
--	---

¹Alterações na condutividade do músculo cardíaco (manifestado por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoauriculares).

² Transitória.

³ Resposta paradoxal.

⁴ Observa-se geralmente 45 a 90 minutos após o tratamento.

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):	Cólicas ¹ .
Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da frequência cardíaca, bloqueio atrioventricular ² , hipotensão ³ . Alterações na frequência respiratória. Urticária, reação de hipersensibilidade. Excitação ⁴ . Transpiração. Descoordenação (dos membros), ataxia (dos membros), tremores musculares. Aumento do volume de urina ⁵ .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso do pénis ⁶ .

¹ Os cavalos poderão apresentar sintomas de cólicas ligeiras após a administração de agonistas dos recetores adrenérgicos alfa-2, uma vez que as substâncias desta classe inibem a mobilidade intestinal.

² Alterações na condutividade do músculo cardíaco (manifestado por bloqueios parciais atrioventriculares e sinoauriculares).

³ Transitória.

⁴ Resposta paradoxal.

⁵ Observa-se geralmente 45 a 90 minutos após o tratamento.

⁶ Em ganhões e cavalos castrados; transitório e parcial.

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: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via de administração: uso intramuscular e intravenoso.

Dependendo do grau de sedação desejado: administrado por via intramuscular ou através de injeção intravenosa lenta em uma concentração de 10-80 µg/kg. Isto corresponde a 0,1 a 0,8 ml de medicamento veterinário/100 Kg P.C.

Recomenda-se o seguinte procedimento:

Utilizar duas agulhas esterilizadas, uma para encher a seringa e uma para injetar o paciente. Quando a dose necessária tenha sido retirada do frasco, a agulha pode ser retirada da seringa. Inserir uma agulha esterilizada diferente na seringa.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 18 e até 30 vezes com uma agulha de calibre 21.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser injetado lentamente.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 10 vezes com uma agulha de calibre 18 e até 30 vezes com uma agulha de calibre 21.

10. Intervalos de segurança

Cavalos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

Bovinos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 12 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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 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 e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 1597/01/23DFVPT.

Embalagem exterior com frasco de 10 ml ou 20 ml.

Tamanhos da embalagem:

5 ml (num frasco de 10 ml).

10 ml (num frasco de 10 ml).

20 ml (num frasco de 20 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024.

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Representante local:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel +351 964 404 163

17. Outras informações