



ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MASTERFLOX 40 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 40 mg.

Excipientes:

Edetato dissódico 0.1 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela clara, sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Suínos (porcos para engorda).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à marbofloxacina.

4.3. Contraindicações

Não administrar em casos em que o agente patogénico envolvido é resistente à marbofloxacina ou a outras (fluoro) quinolonas (resistência-cruzada).

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

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

Este medicamento não contém qualquer conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas com base em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As (Fluoro) quinolonas podem causar hipersensibilidade (alergia) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro) quinolonas ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contato da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental na pele ou olhos, lavar a área afetada com quantidades abundantes de água.

Evitar a autoinjecção accidental, pois isso pode causar irritação local. Em caso de autoinjecção ou ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações locais transitórias, como edema, dor e inchaço no local da injeção e lesões inflamatórias, que podem persistir durante 6 dias, podem ser pouco frequentemente causadas pela administração intramuscular.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7. Utilização durante a gestação a lactação ou a postura de ovos.

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário só está indicado para suínos de engorda.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração via intramuscular.

A dose recomendada é de 2 mg marbofloxacina / kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinário / 10 kg de peso corporal) em uma única injeção intramuscular diária, durante 3-5 dias consecutivos.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

O local de injeção preferencial é a área do pescoço.

O frasco pode ser perfurado até 20 vezes.

O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com o peso corporal e o número de animais a serem tratados.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados sinais de sobredosagem com a administração de marbofloxacina até 3 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem pode provocar sinais agudos, sob a forma de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente. Não exceder a dose recomendada.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, fluoroquinolonas.

ATCvet código: QJ01MA93.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacina é um antimicrobiano bactericida sintético pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição de ADN girase e topoisomerase IV. Tem uma atividade de amplo espectro *in vitro* contra bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas (*Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e contra a classe de Micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Deverá ser notado que algumas estirpes de Estreptococos, Pseudomonas e Micoplasmas podem não ser sensíveis à Marbofloxacina. A Marbofloxacina não é ativa contra anaeróbios, leveduras ou fungos.

Entre 2015 e 2016 as MICs de marbofloxacina foram determinadas contra 171 estirpes de *Pasteurella multocida* e 164 estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoladas de doenças respiratórias em suínos (Morrissey, 2019) enquanto durante os anos de 2010-2012 a atividade *in vitro* da marbofloxacina foi avaliada em 50 estirpes de *Mycoplasma hyopneumoniae* isoladas de doenças respiratórias em suínos (Klein e al., 2017). Os resultados de MIC₅₀, MIC₉₀ e intervalo da MIC são relatados no quadro abaixo:

Bactéria alvo respiratória	Número de estirpes da UE testadas	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)	MIC intervalo (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	171	0.015	0.03	0.004-1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	164	0.03	0.12	0.008-2
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	50	0.03	0.5	0.002-1

As estirpes com MIC ≤ 1 µg/ml são sensíveis à marbofloxacina enquanto estirpes com MIC ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacina de acordo com os intervalos clínicos para *Pasteurellaceae* definidos pelo “Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie” (=Sociedade Francesa de Microbiologia”) (CA-SFM, 2018).

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutações cromossómicas com os seguintes mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alteração da expressão da codificação genética da bomba de efluxo ou mutações nos genes de codificação das enzimas responsáveis pela ligação molecular. A resistência mediada por plasmídeo às fluoroquinolonas confere apenas diminuição da suscetibilidade da bactéria, contudo, podem facilitar o desenvolvimento de mutações nos genes das enzimas alvo e pode ser transferido horizontalmente. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente a resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas e corresponsabilidade a outras classes de antimicrobianos podem ocorrer.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular em suínos, na dose recomendada de 2 mg/kg peso vivo, marbofloxacina é absorvida rapidamente e atinge a sua máxima concentração plasmática de 1,5 µg/ml em menos de uma hora.

A marbofloxacina é prontamente absorvida e a sua biodisponibilidade é de quase 100%. Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos do que 10%), é amplamente distribuída e na maioria dos tecidos (fígado, rins, pulmões, bexiga, útero, trato digestivo) atinge concentrações mais elevadas do que no plasma.

A marbofloxacina é lentamente eliminada ($t_{1/2} = 8-10$ horas) predominantemente na forma ativa através da urina (2/3) e fezes (1/3).

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Edetato dissódico
 Gluconolatonato
 Manitol
 Água para injetáveis.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. 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: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo II com 50 ml, 100 ml ou 250 ml, fechado com rolha de borracha clorobutílica tipo I e colar de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Caixa com 6 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

784/01/14DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 de abril de 2014.

Data da renovação da autorização: 26 de março de 2019.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Março de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E /OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 50 ml
Caixa com 1 frasco de 100 ml
Caixa com 1 frasco de 250 ml
Caixa com 6 frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MASTERFLOX 40 mg/ml solução injetável para suínos

Marbofloxacina

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: marbofloxacina 40 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

100 ml.

250 ml.

6 x 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos para engorda).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês /ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

784/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo - 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MASTERFLOX 40 mg/ml solução injetável para suínos

Marbofloxacina.

MVG

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Cada ml contém: marbofloxacina 40 mg.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 50 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL { mês /ano }

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

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

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"**Uso veterinário**

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo - 100 ml, 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MASTERFLOX 40 mg/ml solução injetável para suínos

Marbofloxacina.

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: marbofloxacina 40 mg**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcos para engorda).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês /ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

784/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Masterflox 40 mg/ml solução injetável para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MASTERFLOX 40 mg/ml solução injetável para suínos

Marbofloxacin.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 40 mg.

Excipientes:

Edetato dissódico 0,1 mg.

Solução injetável amarela clara.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à marbofloxacin.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos em que o agente patogénico envolvido é resistente à marbofloxacin e a outras (fluoro) quinolonas (resistência-cruzada).

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações locais transitórias, como edema, dor e inchaço no local da injeção e lesões inflamatórias, que podem persistir durante 6 dias, podem ser pouco frequentemente causadas pela administração intramuscular.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos secundários, mesmo aqueles ainda não mencionados neste folheto informativo ou se pensa que o medicamento não funcionou informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (porcos para engorda).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração via intramuscular.

A dose recomendada é de 2 mg marbofloxacina / Kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário / 10 kg de peso corporal) em uma única injeção intramuscular diária, durante 3-5 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

O local de injeção preferencial é a área do pescoço.

O frasco pode ser perfurado até 20 vezes.

O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com o peso corporal e o número de animais a serem tratados.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíños: Carne e vísceras: 6 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e rótulo após "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Quando o frasco é aberto pela primeira vez, a data em que qualquer medicamento veterinário restante no frasco deve ser eliminado deve ser registado no espaço indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização

Este medicamento veterinário não contém quaisquer conservantes antimicrobianos.

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas com base em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As (Fluoro)quinolonas podem causar hipersensibilidade (alergia) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro) quinolonas ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar a área afetada com quantidades abundantes de água.

Evitar a autoinjecção acidental, pois isso pode causar irritação local. Em caso de autoinjecção ou ingestão, acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação e a lactação ou a postura de ovos.

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário só está indicado para suínos de engorda.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sinais de sobredosagem aquando da administração de marbofloxacina até 3 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem pode provocar sinais agudos, sob a forma de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente. Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

Caixa com 1 frasco 50 ml.

Caixa com 1 frasco 100 ml.

Caixa com 1 frasco 250 ml.

Caixa com 6 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso Veterinário. Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

Administração pelo médico-veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

Número AIM: 784/01/14DFVPT.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5-B

1400 - 119 Lisboa