

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg

### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela clara, livre de partículas visíveis.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos e suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos:

- Alívio da inflamação e dor associadas a transtornos músculo-esqueléticos.
- Tratamento sintomático da dor visceral associada a cólicas. Dor pós-operatória e inflamação.

Bovinos:

- Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético.
- Redução da pirexia e do stress associados a doença respiratória bacteriana quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada.
- Redução do edema mamário.
- Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético em sinais de mastite aguda clínica, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana.

Suínos:

- Redução da pirexia em doenças respiratórias.
- Tratamento pós-parto do Síndrome Disgaláxia e Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia.

### 4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal.  
Não administrar em animais quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.  
Não administrar em animais quando existe a evidência de discrasia sanguínea ou desordens hemorrágicas.  
Não administrar com outros anti-inflamatórios não esteroides AINEs concomitantemente ou dentro de 24 horas entre si.  
Não administrar em associação com corticoides, diuréticos ou anticoagulantes.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com menos de 15 dias de idade. A administração em animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se não se puder evitar esse risco, os animais podem requerer uma dose mais reduzida e uma monitorização cuidadosa.

Evitar injeção intra-arterial.

Não exceder a dose ou a duração do tratamento indicados.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um potencial risco de maior toxicidade renal. Deve ser disponibilizada uma ingestão de água suficiente durante o tratamento.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, consultar um médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar salpicos na pele e olhos. Se tal acontecer, lavar imediatamente com água. Se persistir a irritação, consultar um médico.

Lavar as mãos após a administração.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Podem aparecer, muito raramente, irritação ou ulceração gastrointestinal.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adversos(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 animal 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 ou a lactação**

Estudos de laboratório em ratos, ratinhos, coelhos e bovinos não demonstraram efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação em bovinos.

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário na fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos. Não administrar a éguas gestantes.

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em porcas gestantes. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar com outros anti-inflamatórios não esteroides, glucocorticoides ou com diuréticos ou anticoagulantes.

O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode concorrer com outros medicamentos veterinários com elevada ligação, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Deve ser evitada a administração concomitante com medicamentos veterinários nefrotóxicos.

Como o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e provocar ulcerações gastrointestinais, não deve ser administrado com outros medicamentos veterinários com o mesmo perfil de reações adversas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular ou intravenosa.

Equinos:

Injeção intravenosa.

- Para administração em transtornos músculo-esqueléticos, a dose é 2,2 mg de cetoprofeno/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário para 45 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia durante 3 a 5 dias.

- Para administração em cólicas, a dosagem é 2,2 mg de cetoprofeno por kg, 1 ml de medicamento veterinário por cada 45 kg de peso corporal, numa única injeção.

Geralmente uma dose única é suficiente: qualquer injeção adicional deve ser precedida por uma reavaliação clínica do animal.

Bovinos:

Injeção intramuscular ou intravenosa.

Dose recomendada: 3 mg de cetoprofeno/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 33 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia durante 1 a 3 dias.

Suínos:

Injeção intramuscular:

Dose recomendada: 3 mg/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 33 kg de peso corporal, numa administração única.

Para múltiplas perfurações do frasco, uma agulha aspiradora ou seringa multidose é recomendada para evitar perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada seguramente até 30 vezes.

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

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou o cetoprofeno em equinos até 5 vezes a dose recomendada durante 15 dias, ou em bovinos até 5 vezes a dose recomendada durante 5 dias, ou em suínos até 3 vezes a dose recomendada durante 3 dias.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Equinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: zero horas.

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: zero horas.

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides, derivados de ácido propiónico.

Código ATCvet: QM01AE03.

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O cetoprofeno tem propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Nem todos os aspetos do seu mecanismo de ação são conhecidos. Os efeitos são obtidos parcialmente pela inibição da prostaglandina e síntese do leucotrieno pelo cetoprofeno, atuando na cicloxigenase e lipoxigenase, respetivamente. A formação da bradicinina é também inibida. O cetoprofeno inibe a agregação do trombócito. Sabe-se que o (S)-enantiómero suporta o efeito anti-inflamatório do cetoprofeno.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O cetoprofeno é rapidamente absorvido. A concentração máxima plasmática é atingida em menos de uma hora após a administração parentérica. A biodisponibilidade é quase completa. O cetoprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, permitindo a acumulação em exsudados nos sítios inflamados.

A duração da ação é superior ao que seria expectável da semivida plasmática, que varia de uma a quatro horas dependendo das espécies.

O cetoprofeno passa no fluido sinovial e permanece lá em níveis mais elevados do que no plasma, com uma semivida duas ou três vezes maior que a semivida plasmática.

O cetoprofeno é metabolizado no fígado e 90 por cento é excretado através da urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico (E1519)

Arginina

Ácido cítrico monohidrato (para ajuste do pH)

Água para injetáveis.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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: 30 meses.

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

#### **6.4. Precauções especiais de conservação**

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

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

Frascos de vidro âmbar tipo II, de 50 ml, 100 ml e 250 ml, com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio com selo FLIP-OFF.

##### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 250 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 os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (Espanha)

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

1440/01/21RFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

13 de julho de 2021/22 de dezembro de 2021.

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2021.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 100 ml e 250 ml

Caixa individual com frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml

Caixas com 10 frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml

○

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

KETOPROCEN 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e suínos

Cetoprofeno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos, bovinos e suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular ou intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:

Equinos: Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: zero horas.

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: zero horas.

Suíños: Carne e vísceras: 4 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar no prazo de ....

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “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**

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (ESPANHA)  
Tel: 34 977 / 757 273

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

1440/01/21RFVPT

<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lot {número}

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

**Frasco de 50 ml**

○

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

KETOPROCEN 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e suínos  
Cetoprofeno

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

100 mg/ml.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramuscular (bovinos e suínos) ou intravenosa (equinos e bovinos).

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:

Equinos: Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: zero horas.

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: zero horas.

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar no prazo de ....

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

KETOPROCEN 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e 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 da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CENAVISA S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (Espanha)

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KETOPROCEN 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e suínos

Cetoprofeno

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Cetoprofeno 100 mg

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Outros excipientes q.b.p.

Solução amarela clara, livre de partículas visíveis.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equinos:

- Alívio da inflamação e dor associadas a transtornos músculo-esqueléticos.
- Tratamento sintomático da dor visceral associada a cólicas. Dor pós-operatória e inflamação.

Bovinos:

- Tratamento anti-inflamatório e analgésico de doenças do sistema músculo-esquelético.
- Redução da pirexia e do stress associados a doença respiratória bacteriana quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada.
- Redução do edema mamário.

- Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético em sinais de mastite aguda clínica, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana.

Suínos:

- Redução da pirexia em doenças respiratórias.
- Tratamento pós-parto do Síndrome Disgaláxia e Síndrome Mastite-Metrite-Agalaxia.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal.

Não administrar em animais quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

Não administrar em animais quando existe a evidência de discrasia sanguínea ou desordens hemorrágicas.

Não administrar com outros anti-inflamatórios não esteroides AINEs concomitantemente ou dentro de 24 horas entre si.

Não administrar em associação com corticoides, diuréticos ou anticoagulantes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem aparecer, muito raramente irritação ou ulceração gastrointestinal.

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 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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos e suínos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

#### Equinos:

Injeção intravenosa.

- Para administração em transtornos músculo-esqueléticos, a dose é 2,2 mg de cetoprofeno/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário para 45 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia durante 3 a 5 dias.

- Para administração em cólicas, a dosagem é 2,2 mg de cetoprofeno por kg, 1 ml de medicamento veterinário por cada 45 kg de peso corporal, numa única injeção.

Geralmente uma dose única é suficiente: qualquer injeção adicional deve ser precedida por uma reavaliação clínica do animal.

#### Bovinos:

Injeção intramuscular ou intravenosa.

Dose recomendada: 3 mg de cetoprofeno/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 33 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia durante 1 a 3 dias.

#### Suínos:

Injeção intramuscular:

Dose recomendada: 3 mg/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 33 kg de peso corporal, numa administração única.

### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não misturar com outras substâncias na mesma seringa.

Para múltiplas perfurações do frasco, uma agulha aspiradora ou seringa multidose é recomendada para evitar perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada seguramente até 30 vezes.

### **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Equinos: Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: zero horas.

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: zero horas.

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

### Precauções especiais para utilização em animais:

A administração de cetoprofeno não é recomendada em potros com menos de 15 dias de idade. A administração em animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se não se puder evitar esse risco, os animais podem requerer uma dose mais reduzida e uma monitorização cuidadosa.

Evitar injeção intra-arterial.

Não exceder a dose ou a duração do tratamento indicados.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um potencial risco de maior toxicidade renal. Deve ser disponibilizada uma ingestão de água suficiente durante o tratamento.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa e/ou álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, consultar um médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar salpicos na pele e olhos. Se tal acontecer, lavar imediatamente com água. Se persistir a irritação, consultar um médico.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

Estudos de laboratório em ratos, ratinhos, coelhos e em bovinos não demonstraram efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação em bovinos.

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário na fertilidade, gestação ou saúde fetal em equinos. Não administrar a éguas gestantes.

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em porcas gestantes. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar com outros anti-inflamatório não esteroides, glucocorticoides ou com diuréticos ou anticoagulantes.

O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode concorrer com outros medicamentos veterinários com elevada ligação o que pode levar a efeitos tóxicos.

Deve ser evitada a administração concomitante com medicamentos veterinários nefrotóxicos.

Como o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e provocar ulcerações gastrointestinais, não deve ser administrado com outros medicamentos veterinários com o mesmo perfil de reações adversas.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou o cetoprofeno em equinos até 5 vezes a dose recomendada durante 15 dias, ou em bovinos até 5 vezes a dose recomendada durante 5 dias, ou em suínos até 3 vezes a dose recomendada durante 3 dias.

#### Incompatibilidades principais:

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

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

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

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2021.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml
- Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.
- Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.
- Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Condições de administração: Administração por um médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

**Distribuidor em Portugal:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa