

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedastop 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg
(Equivalente a 4,27 mg de atipamezol)

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 (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução aquosa, estéril, límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O cloridrato de atipamezol encontra-se indicado em cães e gatos para a reversão dos efeitos sedativos e cardiovasculares, após a administração de agonistas dos recetores alfa 2, tais como a medetomidina e dexmedetomidina.

3.3 Contraindicações

Não administrar a:

- Animais reprodutores
- Animais com doença hepática, renal ou cardíaca

Ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Após administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local sossegado. Durante o período de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância.

Devido às recomendações de diferentes doses, o medicamento veterinário não deve ser administrado a outras espécies animais para além das espécies-alvo.

Se forem administrados outros sedativos diferentes da medetomidina, deve ter-se em consideração que os efeitos destes outros agentes podem persistir após a reversão do efeito da medetomidina ou da dexmedetomidina.

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina, que pode causar convulsões em cães e desencadear câibras em gatos, quando administrada isoladamente. O medicamento veterinário não deve ser administrado 30 a 40 minutos antes da administração de cetamina ao animal.

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

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve evitar-se o contacto da pele, olhos e mucosas com este medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental, lavar imediatamente a área afetada com água limpa corrente. Dirija-se a um médico se a irritação persistir. Remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão ou autoinjeção accidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, Vocalização ^a , Micção imprópria, Defecação imprópria Taquicardia Aumento da salivação, Vômitos Tremor muscular Aumento da frequência respiratória
Muito raros	Hipotensão ^b Sedação ^c , Recuperação prolongada ^d

(<1 animal / 10 000 animais tratados,
incluindo notificações isoladas):

Hipotermia^e

^a Atípica.

^b Efeito transitório observado durante os primeiros 10 minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol.

^c Recorrência.

^d O tempo de recuperação não pode ser encurtado após a administração de atipamezol.

^e Apenas em gatos, quando se utilizam doses baixas para reverter parcialmente os efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina. Deve ser evitado, mesmo quando despertado da sedação.

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 as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central, tais como diazepam, acepromazina ou opiáceos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

O cloridrato de atipamezol é administrado 15 a 60 minutos após a administração de cloridrato de medetomidina ou da dexmedetomidina.

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

Cães: a dose intramuscular de cloridrato de atipamezol [em µg] é cinco vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou dez vezes a dose anterior de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada preparação.

Exemplo da posologia em cães:

Dose de medetomidina 1 mg/ml solução injetável	Dose de Sedastop 5 mg/ml solução injetável para cães
0,04 ml/kg do peso corporal (pc), i.e. 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, i.e. 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de Sedastop 5 mg/ml solução injetável para cães
0,04 ml/kg do peso corporal (pc), i.e. 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, i.e. 200 µg/kg pc

Gatos: a dose intramuscular de cloridrato de atipamezol [em µg] é duas vezes e meia a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou cinco vezes a dose anterior de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada.

Exemplo da posologia em gatos:

Dose de medetomidina 1 mg/ml solução injetável	Dose de Sedastop 5 mg/ml solução injetável para gatos
0,08 ml/kg do peso corporal (pc), i.e. 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, i.e. 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de Sedastop 5 mg/ml solução injetável para gatos
0,08 ml/kg do peso corporal (pc), i.e. 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, i.e. 200 µg/kg pc

O tempo de recuperação é encurtado para aproximadamente 5 minutos. Os animais recuperam a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

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

A sobredosagem com cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia e aumento do estado de vigília (hiperatividade, tremores musculares), ambas transitórias. Se necessário, estes sintomas podem ser revertidos por uma dose de cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina, inferior à dose clínica normalmente administrada.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado acidentalmente a um animal que não tenha sido tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina pode ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos. Um estado de vigília excessiva é mais bem controlado no gato minimizando os estímulos externos.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QV03AB90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um potente e seletivo agente antagonista dos recetores alfa-2 (antagonista alfa-2 adrenérgico), que promove a libertação do neurotransmissor noradrenalina nos sistemas nervoso central e periférico, conduzindo à ativação do sistema nervoso central mediante a ativação do sistema simpático. Outros efeitos farmacodinâmicos, como por exemplo a influência do sistema cardiovascular, são apenas ligeiros, mas pode observar-se uma diminuição transitória da tensão arterial nos primeiros 10 minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol.

Sendo um antagonista dos recetores alfa-2, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos do agonista dos recetores α_2 , medetomidina ou dexmedetomidina. Assim, o atipamezol reverte os efeitos sedativos do cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina em cães e gatos para o normal e pode conduzir a um aumento transitório da frequência cardíaca.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de atipamezol é rapidamente absorvido após injeção intramuscular. A concentração máxima no sistema nervoso central é atingida ao fim de 10 a 15 minutos. O volume de distribuição (V_d) é de cerca de 1 – 2,5 l/kg. O tempo de semivida ($t_{1/2}$) do cloridrato de atipamezol é aproximadamente de 1 hora. O cloridrato de atipamezol é rápida e completamente metabolizado. Os metabolitos são excretados sobretudo na urina e em pequena quantidade 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: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro transparente (tipo I) com tampa de borracha de bromobutilo (tipo I), contendo 10 ml de solução injetável.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis de 10 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 10 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 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

Le Vet B.V.

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

281/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de setembro de 2010.

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

11/2024

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) (<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

Sedastop 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg
(Equivalente a 4,27 mg de atipamezol)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
5 x 10 ml,
10 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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

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

Le Vet. B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

281/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedastop



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de atipamezol 5 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.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sedastop 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg
(Equivalente a 4,27 mg de atipamezol)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Solução aquosa, estéril, límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Cães e gatos:

O cloridrato de atipamezol encontra-se indicado em cães e gatos para a reversão dos efeitos sedativos e cardiovasculares, após a administração de agonistas dos recetores alfa 2, tais como a medetomidina e dexmedetomidina.

5. Contraindicações

Não administrar a:

- Animais reprodutores
- Animais com doença hepática, renal ou cardíaca.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Após administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local sossegado. Durante o período de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância.

Devido às recomendações de diferentes doses, o medicamento veterinário não deve ser administrado a outras espécies animais para além das espécies-alvo.

Se forem administrados outros sedativos diferentes da medetomidina, deve ter-se em consideração que os efeitos destes outros agentes podem persistir após a reversão do efeito da medetomidina ou da dexmedetomidina.

O atipamezol não reverte o efeito da cetamina, que pode causar convulsões em cães e desencadear câibras em gatos, quando administrada isoladamente. O medicamento veterinário não deve ser administrado 30 a 40 minutos antes da administração de cetamina ao animal.

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

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve evitar-se o contacto da pele, olhos e mucosas com este medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental, lavar imediatamente a área afetada com água limpa corrente. Dirija-se a um médico se a irritação persistir. Remover a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão ou autoinjeção acidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central, tais como diazepam, acepromazina ou opiáceos.

Sobredosagem:

A sobredosagem com cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia e aumento do estado de vigília (hiperatividade, tremores musculares), ambas transitórias. Se necessário, estes sintomas podem ser revertidos por uma dose de cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina, inferior à dose clínica normalmente administrada.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado acidentalmente a um animal que não tenha sido previamente tratado com cloridrato de medetomidina, ou de dexmedetomidina, pode ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

Um estado de vigília excessiva é mais bem controlado no gato minimizando os estímulos externos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, Vocalização ^a , Micção imprópria, Defecação imprópria Taquicardia Aumento da salivação, Vômitos Tremor muscular Aumento da frequência respiratória
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão ^b Sedação ^c , Recuperação prolongada ^d Hipotermia ^e

^a Atípica.

^b Efeito transitório observado durante os primeiros 10 minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol.

^c Recorrência.

^d O tempo de recuperação não pode ser encurtado após a administração de atipamezol.

^e Apenas em gatos, quando se utilizam doses baixas para reverter parcialmente os efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina. Deve ser evitado, mesmo quando despertado da sedação.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração intramuscular.

O cloridrato de atipamezol é administrado 15 a 60 minutos após a administração de cloridrato de medetomidina ou da dexmedetomidina.

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

Cães: a dose intramuscular de cloridrato de atipamezol [em µg] é cinco vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou dez vezes a dose anterior de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada preparação.

Exemplo da posologia em cães:

Dose de medetomidina 1 mg/ml solução injetável	Dose de Sedastop 5 mg/ml solução injetável para cães
0,04 ml/kg do peso corporal (pc), i.e. 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, i.e. 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de Sedastop 5 mg/ml solução injetável para cães
0,04 ml/kg do peso corporal (pc), i.e. 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, i.e. 200 µg/kg pc

Gatos: a dose intramuscular de cloridrato de atipamezol [em µg] é duas vezes e meia a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou cinco vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada.

Exemplo da posologia em gatos:

Dose de medetomidina 1 mg/ml solução injetável	Dose de Sedastop 5 mg/ml solução injetável para gatos
0,08 ml/kg do peso corporal (pc), i.e. 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, i.e. 200 µg/kg pc
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	Dose de Sedastop 5 mg/ml solução injetável para gatos
0,08 ml/kg do peso corporal (pc), i.e. 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg pc, i.e. 200 µg/kg pc

O tempo de recuperação é encurtado para aproximadamente 5 minutos. Os animais recuperam a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem, depois de Exp.. 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

281/01/10DFVPT

1 x 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

5 x 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

10 x 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

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

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Portugal
+351 214368200

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

17. Outras informações

MVG
USO VETERINÁRIO