

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimeprazol 370 mg/g pasta oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Omeprazol: 370 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Óxido de ferro amarelo (E 172)	4 mg
Sorbato de potássio (E 202)	3 mg
Butil-hidroxitolueno (E 321)	0,5 mg
Estearato de cálcio	
Óleo de rícino hidrogenado	
Triglicéridos de cadeia média	
Monoetanolamina	
Óleo de sésamo refinado	
Estearato de sódio	
Aroma a maçã	

Pasta homogénea macia, de cor acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento e prevenção de úlceras gástricas.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com menos de 4 semanas de idade ou com um peso inferior a 70 kg.

O stress (incluindo o treino e a competição de alto desempenho), alimentação e as práticas de manejo e de criação de animais podem estar associados ao desenvolvimento de ulceração gástrica em cavalos. Os indivíduos responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem considerar reduzir a provocação ulcerogénica alterando as práticas de criação de animais para conseguir um ou mais dos seguintes resultados: redução do stress, redução do jejum, maior consumo de fibras alimentares e acesso a pastagens.

O médico veterinário deve considerar a necessidade de realizar testes de diagnóstico relevantes, antes da administração do medicamento veterinário.

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

Uma vez que este medicamento veterinário pode causar irritação e reações de hipersensibilidade, evitar o contacto direto com a pele e os olhos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a omeprazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Ao manusear o medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual composto por vestuário de proteção, incluindo luvas impermeáveis. Lavar as mãos ou a pele exposta após a administração. A seringa para administração oral deve voltar a ser colocada na embalagem de origem e adequadamente conservada para evitar o acesso pelas crianças.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa; dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo se os sintomas persistirem. As pessoas que desenvolvem uma reação após contacto com o medicamento veterinário devem evitar manuseá-lo no futuro.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Consultar a secção 5.5 da Resumo das Características do Medicamento.

3.6 Eventos adversos

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade ¹
--	--

¹No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

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 (farmacovigilancia.vet@dgav.pt). Consulte o folheto informativo para obter os respetivos dados para contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O omeprazol pode atrasar a eliminação da varfarina.

Potencialmente, o omeprazol pode alterar o metabolismo das benzodiazepinas e prolongar os efeitos no SNC.

O sucralfato pode diminuir a biodisponibilidade do omeprazol administrado por via oral.

O omeprazol pode diminuir a absorção oral da cianocobalamina.

Não se prevê qualquer outra interação medicamentosa com medicamentos habitualmente administrados para o tratamento de cavalos, embora não possa ser excluída a interação com medicamentos metabolizados por enzimas hepáticas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Tratamento de úlceras gástricas: 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal, correspondente a 1 divisão da seringa por 100 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 28 dias consecutivos.

Para reduzir a recorrência de úlceras gástricas durante o tratamento, a administração deve ser imediatamente seguida de um regime posológico de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal, correspondente a 1 divisão da seringa por 400 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 28 dias consecutivos.

Em caso de recorrência, recomenda-se voltar a tratar com uma dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Recomenda-se a associação do tratamento a alteração das práticas de criação e treino de animais. Consultar também o texto da secção 3.5.

Prevenção de úlceras gástricas: 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal, correspondente a 1 divisão da seringa por 400 kg de peso corporal, uma vez por dia.

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg/kg, ajustar o êmbolo da seringa na divisão da dose apropriada para o peso do cavalo. Cada divisão do êmbolo da seringa correspondente a uma dose completa administra omeprazol suficiente para o tratamento de 100 kg de peso corporal. O

conteúdo de uma seringa trata um cavalo de 575 kg com uma dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 1 mg/kg de omeprazol, ajustar o êmbolo da seringa na divisão da dose equivalente a um quarto do peso corporal do cavalo. Para esta dose, cada divisão do êmbolo da seringa correspondente a uma dose completa administra omeprazol suficiente para o tratamento de 400 kg de peso corporal. Por exemplo, para tratar um cavalo com um peso de 400 kg, ajuste o êmbolo em 100 kg.

Voltar a colocar a cápsula de fecho depois de administrar.

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

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após a administração diária, durante 91 dias, de doses de omeprazol até 20 mg/kg em cavalos adultos e em potros com mais de 2 meses de idade.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento (em especial não se observou nenhum efeito indesejável na qualidade do sêmen ou no comportamento reprodutor) após a administração diária, durante 71 dias, de doses de omeprazol de 12 mg/kg em garanhões reprodutores.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após administração diária, durante 21 dias, de doses de omeprazol de 40 mg/kg em cavalos adultos.

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

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA02BC01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O omeprazol é um inibidor da bomba de prótons que pertence à classe de compostos de benzimidazóis substituídos. É um antiácido para tratamento de úlceras pépticas.

O omeprazol suprime a secreção de ácido gástrico por inibição específica do sistema enzimático H^+/K^+ -ATPase na superfície secretora da célula parietal. O sistema enzimático H^+/K^+ -ATPase é a bomba de

ácido (prótons) no interior da mucosa gástrica. Uma vez que a H^+/K^+ -ATPase é a etapa final envolvida no controlo da secreção ácida, o omeprazol bloqueia a secreção independentemente do estímulo. O omeprazol liga-se irreversivelmente à enzima H^+/K^+ -ATPase das células parietais gástricas, que bombeia íons de hidrogénio para o lúmen do estômago em troca de íons de potássio.

Ao fim de 8, 16 e 24 horas após a administração de 4 mg/kg/dia de omeprazol por via oral a cavalos, verificou-se uma inibição de 99%, 95% e 90% da secreção de ácido gástrico estimulada pela pentagastrina e uma inibição de 99%, 90% e 83% da secreção basal.

O efeito total na inibição da secreção de ácido é alcançado ao fim de cinco dias após a primeira administração.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A mediana da biodisponibilidade de omeprazol após administração oral na forma de pasta é de 10,5% (intervalo de 4,1 a 12,7%). A absorção é rápida e o tempo necessário para atingir as concentrações plasmáticas máximas (T_{max}) é de aproximadamente 0,5 a 2 horas após a administração da dose. A concentração máxima média (C_{max}) tem um valor entre 183 ng/ml e 668 ng/ml após a administração da dose de 4 mg/kg de peso corporal. Após a administração oral existe um efeito significativo de primeira passagem. O omeprazol é rapidamente metabolizado principalmente em glucoronidos de sulfeto de omeprazol desmetilado e hidroxilado (metabolitos urinários) e de metilssulfeto de omeprazol (metabolito biliar) assim como em omeprazol reduzido (ambos os casos). Após a administração oral de 4 mg/kg, o omeprazol é detetável no plasma durante 6 horas após o tratamento e na urina na forma de hidroxio-omeprazol e de O-desmetil-omeprazol ao fim de 24 horas, mas não ao fim de 48 horas. O omeprazol é eliminado rapidamente, principalmente por via urinária (43 a 61% da dose) e em menor extensão por via fecal, com uma semivida terminal que varia entre aproximadamente 0,5 horas e 2,05 horas.

Após administração oral repetida não existe evidência de acumulação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Voltar a colocar a tampa de fecho depois de administrar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Corpo da seringa e êmbolo de polietileno branco de alta densidade e cápsula de fecho de polietileno de baixa densidade. A seringa contém 6,16 g de pasta.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1, 7 ou 14 seringas pré-cheias, para administração oral.
Embalagem múltipla de 72 seringas pré-cheias, para administração oral.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

1364/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de agosto de 2020

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

09/2024

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 COM 1 SERINGA, 7 SERINGAS, 14 SERINGAS.
EMBALAGEM MÚLTIPLA DE 72 SERINGAS**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimeprazol 370 mg/g pasta oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Omeprazol 370 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa de 6,16 g
7 seringas de 6,16 g
14 seringas de 6,16 g
72 seringas de 6,16 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Voltar a colocar a tampa de fecho depois de utilizar.

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

Bimeda Animal Health Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1364/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

SERINGAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimeprazol 370 mg/g pasta oral para cavalos



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Omeprazol 370 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bimeprazol 370 mg/g pasta oral para cavalos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Omeprazol: 370 mg

Excipientes:

Óxido de ferro amarelo (E172) 4 mg

Sorbato de potássio (E 202): 3 mg

Butil-hidroxitolueno (E 321) 0,5 mg

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Para tratamento e prevenção de úlceras gástricas.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com menos de 4 semanas de idade ou com um peso inferior a 70 kg.

O stress (incluindo o treino e a competição de alto desempenho), alimentação e as práticas de manejo e de criação de animais podem estar associados ao desenvolvimento de ulceração gástrica em cavalos. Os indivíduos responsáveis pelo bem-estar dos cavalos devem considerar reduzir a provocação ulcerogénica alterando as práticas de criação de animais para conseguir um ou mais dos seguintes

resultados: redução do stress, redução do jejum, maior consumo de fibras alimentares e acesso a pastagens.

O médico veterinário deve considerar a necessidade de realizar testes de diagnóstico relevantes, antes da administração do medicamento veterinário.

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

Uma vez que este medicamento veterinário pode causar irritação e reações de hipersensibilidade, evitar o contacto direto com a pele e os olhos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a omeprazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Ao manusear o medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual composto por vestuário de proteção, incluindo luvas impermeáveis. Lavar as mãos ou a pele exposta após a administração. A seringa para administração oral deve voltar a ser colocada na embalagem de origem e adequadamente conservada para evitar o acesso pelas crianças.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa; dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo se os sintomas persistirem. As pessoas que desenvolvem uma reação após contacto com o medicamento veterinário devem evitar manuseá-lo no futuro.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Consultar a secção ‘Precauções especiais de eliminação’ deste folheto informativo.

Gestação e lactação:

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

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

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O omeprazol pode atrasar a eliminação da varfarina. Potencialmente, o omeprazol pode alterar o metabolismo das benzodiazepinas e prolongar os efeitos no SNC.

O sucralfato pode diminuir a biodisponibilidade do omeprazol administrado por via oral.

O omeprazol pode diminuir a absorção oral da cianocobalamina.

Não se prevê qualquer outra interação medicamentosa com medicamentos habitualmente administrados para o tratamento de cavalos, embora não possa ser excluída a interação com medicamentos metabolizados por enzimas hepáticas.

Sobredosagem:

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após a administração diária, durante 91 dias, de doses de omeprazol até 20 mg/kg em cavalos adultos e em potros com mais de 2 meses de idade.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento (em especial não se observou nenhum efeito indesejável na qualidade do sêmen ou no comportamento reprodutor) após a administração diária durante 71 dias de doses de omeprazol de 12 mg/kg em garanhões reprodutores.

Não se observaram efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento após administração diária, durante 21 dias, de doses de omeprazol de 40 mg/kg em cavalos adultos.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade ¹
--	--

¹No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

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

Via oral.

Tratamento de úlceras gástricas: 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal correspondente a 1 divisão da seringa por 100 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 28 dias consecutivos.

Para reduzir a recorrência de úlceras gástricas durante o tratamento, a administração deve ser imediatamente seguida de um regime posológico de 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal, correspondente a 1 divisão da seringa por 400 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 28 dias consecutivos.

Recomenda-se a associação do tratamento a alteração das práticas de criação e treino de animais. Ver também a secção 6 “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

Em caso de recorrência, recomenda-se voltar a tratar com uma dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Prevenção de úlceras gástricas: 1 mg de omeprazol por kg de peso corporal, correspondente a 1 divisão da seringa por 400 kg de peso corporal, uma vez por dia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg/kg, ajustar o êmbolo da seringa na divisão da dose apropriada para o peso do cavalo. Cada divisão do êmbolo da seringa correspondente a uma dose completa administra omeprazol suficiente para o tratamento de 100 kg de peso corporal. O conteúdo de uma seringa trata um cavalo de 575 kg com uma dose de 4 mg de omeprazol por kg de peso corporal.

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 1 mg/kg de omeprazol, ajustar o êmbolo da seringa na divisão da dose equivalente a um quarto do peso corporal do cavalo. Para esta dose, cada divisão do êmbolo da seringa correspondente a uma dose completa administra omeprazol suficiente para

o tratamento de 400 kg de peso corporal. Por exemplo, para tratar um cavalo com um peso de 400 kg, ajuste o êmbolo em 100 kg.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Voltar a colocar a tampa de fecho depois de administrar.

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

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

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1364/01/20DFVPT

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1, 7 ou 14 seringas pré-cheias, para administração oral.

Embalagem múltipla de 72 seringas pré-cheias, para administração oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2024

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
República da Irlanda.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

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