

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemax 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	4 mg
Praziquantel	10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Núcleo:
Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Povidona
Lactose monohidrato
Silica, coloidal anidra
Estearato de magnésio
Revestimento:
Hipomelose
Macrogol 8000
Talco
Óxido de ferro vermelho (E172)
Aroma artificial de carne de vaca.

Comprimido revestido por película, oblongo, de cor avermelhado a castanho avermelhado, com aroma artificial de carne e com uma ranhura em ambas as faces. Numa face tem impresso “KK”, e na outra face “NA”.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos ($\geq 0,5$ - 2 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos com, ou em risco de infeções mistas por cestodes, nematodes gastrointestinais e/ou dirofilariose. Este medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra cestodes e nematodes ou quando a prevenção da dirofilariose está indicada simultaneamente.

Cestodes

Tratamento de vermes achatados:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

Nematodes gastrointestinais

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma tubaeforme*,

Ascarídeos: *Toxocara cati*.

Dirofilariose

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se o tratamento concomitante contra cestodes for indicado.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com menos de 6 semanas de idade e/ou com menos de 0,5 Kg de peso.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção deve ser considerada, e estes devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

É recomendado o tratamento em simultâneo de todos os animais da mesma casa.

Em caso de infeção confirmada por *D. caninum* o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir a reinfeção.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na ausência de risco de coinfeção por nematodes ou cestodes, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Assegurar que os gatinhos e os gatos com peso corporal entre 0,5 kg e ≤ 2 kg recebem a dosagem do comprimido adequado (4 mg milbemicina oxima / 10 mg praziquantel) e a dose adequada. Ver também a secção 3.9.

Não foram efetuados estudos com gatos gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou é recomendado apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

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

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

Outras precauções:

A equinocose representa um perigo para os seres humanos. Dado que a equinocose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, peritos ou institutos de parasitologia).

3.6 Eventos adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (como diarreia, emese (vómitos)) Reação de hipersensibilidade Alterações neurológicas (como ataxia (incoordenação) e tremores musculares) Alterações sistémicas (como letargia)
---	--

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante do medicamento veterinário com selamectina é bem tolerada. Não se observaram interações quando a lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com este medicamento veterinário na dose recomendada.

Embora não recomendada, a utilização concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários para unção punctiforme contendo moxidectina e imidaclopride nas doses recomendadas após uma única aplicação foi bem tolerada num estudo laboratorial em 10 gatinhos. A segurança e a eficácia da utilização concomitante não foram investigadas em estudos de campo. Na ausência de mais estudos, deve-se ter precaução na utilização concomitante do medicamento com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

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

Dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, em dose única. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Desta forma fica assegurada uma ótima proteção contra a dirofilariose.

Dependendo do peso corporal do gato, as doses práticas são as seguintes:

Peso	Comprimidos
0,5 – 1 Kg	½ comprimido
> 1 – 2 Kg	1 comprimido

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa para prevenção da dirofilariose se simultaneamente está indicado o tratamento contra cestodes. Na prevenção da dirofilariose, o medicamento veterinário tem duração de um mês na prevenção. Para a prevenção regular da dirofilariose é preferível usar uma única substância.

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

Em caso de sobredosagem, além dos sinais observados na dose recomendada (ver secção 3.6 “Eventos adversos”), foi observada salivação excessiva. Os sintomas desaparecerão espontaneamente ao fim de um dia.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54A B51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isolada da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, contra estádios larvares e adultos de nematodes bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade da milbemicina deve-se à sua ação sobre a neurotransmissão dos invertebrados: a milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade das membranas dos nematodes e dos insetos aos iões cloro através dos canais de cloro ligados ao glutamato (relacionados com os recetores GABA_A e glicina dos vertebrados). Isto provoca uma hiperpolarização da membrana neuromuscular e paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra cestodes e trematodes. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca²⁺) das membranas do parasita, provocando um desequilíbrio das estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sinsicial e subsequente desintegração do tegumento (vacuolização) resultando numa mais fácil expulsão do parasita do trato gastrointestinal ou na morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

No gato o praziquantel atinge o pico de concentração plasmática uma hora após a administração oral. O tempo de semivida de eliminação é de cerca de 3 horas.

Em cães há uma biotransformação hepática rápida, sobretudo em derivados monohidroxilados. A principal via de eliminação em cães é renal.

Após administração oral de milbemicina oxima a gatos, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 2 horas. O tempo de semivida de eliminação é de cerca de 13 horas (\pm 9 horas).

No rato, o metabolismo parece ser completo apesar de lento, visto não se detetar milbemicina inalterada na urina e nas fezes. Os principais metabolitos no rato são derivados monohidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Para além de concentrações relativamente elevadas no fígado, existe alguma concentração na gordura refletindo a sua lipofilia.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses (meio comprimido).

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio/PVC/PE/PVdC numa caixa de cartão exterior.

Caixa com 1 blister de 2 ou 4 comprimidos revestidos por película.

Caixa com 1, 2, 5 ou 10 blisters de 10 comprimidos revestidos por película.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

Elanco

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

AIM n.º 51467

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12 de junho de 2003

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

03/2025

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemax 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Milbemicina oxima 4 mg/comprimido revestido por película
Praziquantel 10 mg/comprimido revestido por película

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
10 comprimidos
20 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos ($\geq 0,5 - 2$ kg).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses (meio comprimido).

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Manter o blister 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

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51467

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemax ($\geq 0,5 - 2$ kg)



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4 mg/10 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milbemax 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos

Milbemax 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos

2. Composição

O medicamento veterinário encontra-se disponível em 2 apresentações:

Nome do Comprimido (Tipo de Comprimido)	Milbemicina oxima por comprimido	Praziquantel por comprimido	Excipientes (Óxido de ferro vermelho (E172))	Impressão
Milbemax 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos (bege a castanho, com aroma artificial de carne, oblongo, divisível)	4 mg	10 mg	n/a	Numa face “BC”, na outra face “NA”.
Milbemax 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos (avermelhado a castanho avermelhado, com aroma artificial de carne, oblongo, divisível)	16 mg	40 mg	0,213 mg	Numa face “KK”, na outra face “NA”.

3. Espécies-alvo

Gatos.



4. Indicações de utilização

Para gatos com, ou em risco de infeções mistas de cestodes, nematodes gastrointestinais e/ou dirofilariose. Este medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra cestodes e nematodes ou quando a prevenção da dirofilariose está indicada simultaneamente.

Cestodes

Tratamento de vermes achatados:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

Nematodes gastrointestinais

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma tubaeforme*,

Ascarídeos: *Toxocara cati*.

Dirofilariose

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se o tratamento concomitante contra cestodes está indicado.

5. Contraindicações

Não administrar os “**comprimidos para gatos pequenos e gatinhos**” a gatos com menos de 6 semanas de idade e/ou com menos de 0,5 kg de peso.

Não administrar os “**comprimidos para gatos**” a gatos com menos de 2 kg de peso.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção deve ser considerada, e estes devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado. É recomendado o tratamento em simultâneo de todos os animais da mesma casa.

Em casos de infeção confirmada por *D. caninum*, o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir a reinfeção.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na ausência de risco de coinfeção por nematodes ou cestodes, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Assegurar que os gatinhos e os gatos com peso corporal entre 0,5 kg e ≤ 2 kg recebem a dosagem do comprimido adequado (4 mg milbemicina oxima/10 mg praziquantel) e a dose correta. Ver também a secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

Não foram efetuados estudos com gatos gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou é recomendado apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

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

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante do medicamento veterinário com selamectina é bem tolerada. Não se observaram interações quando a lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com este medicamento veterinário na dose recomendada.

Embora não recomendada, a utilização concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários para unção punctiforme contendo moxidectina e imidaclopride, nas doses recomendadas após uma única aplicação, foi bem tolerada num estudo laboratorial em 10 gatinhos. A segurança e a eficácia da utilização concomitante não foram investigadas em estudos de campo. Na ausência de mais estudos, deve-se ter precaução na utilização concomitante do medicamento com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, além dos sinais observados na dose recomendada (ver secção “Eventos adversos”), foi observada salivação excessiva. Os sintomas desaparecerão espontaneamente ao fim de um dia.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver “Precauções especiais de eliminação”

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (OMS), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, peritos ou institutos de parasitologia).

7. Eventos adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (como diarreia, vómitos) Reação de hipersensibilidade Alterações neurológicas (como incoordenação e tremores musculares) Alterações sistémicas (como letargia)
---	--

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 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.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

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

O medicamento veterinário é administrado na dose mínima recomendada de 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, em dose única.

Dependendo do peso corporal do gato, as doses práticas são as seguintes:

Peso	Milbemax 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos	Milbemax 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
0,5 – 1 kg	½ comprimido	
> 1 – 2 kg	1 comprimido	
≥ 2 – 4 kg		½ comprimido
> 4 – 8 kg		1 comprimido
> 8 – 12 kg		1 ½ comprimidos

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa para prevenção da dirofilariose se simultaneamente está indicado o tratamento contra cestodes. Na prevenção da dirofilariose, o medicamento veterinário tem a duração de um mês. Para a prevenção regular da dirofilariose é preferível usar uma única substância.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Desta forma fica assegurada uma ótima proteção contra a dirofilariose.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses (meio comprimido).

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

AIM n.º 51467

AIM n.º 51468

Blister de alumínio/PVC/PE/PVdC numa caixa de cartão exterior.

Caixa com 1 blister de 2 ou 4 comprimidos revestidos por película.

Caixa com 1, 2, 5 ou 10 blisters de 10 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S
Usine de Huningue
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
França

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