

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec 18,7 mg/g pasta oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Ivermectina 18,7 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de milho
Aroma de maçã
Polisorbato 80
Sílica coloidal anódrica

Pasta amarela semelhante a um gel de consistência uniforme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infestações por nemátodes e artrópodes em equinos causadas por:

Grandes strongilídeos

Strongylus vulgaris (formas adultas e larvas de 4º estadio [arteriais])

S. edentatus (formas adultas e larvas de 4º estadio [teciduais])

S. equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Pequenos strongilídeos

Exceto indicação em contrário, formas adultas e formas imaturas (larvas de 4º estadio) dos pequenos strongilídeos ou ciatostomas. A ivermectina não é eficaz contra formas larvares enquistadas de pequenos strongilídeos.

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Nemátodos pulmonares (formas adultas e larvas inibidas do 4º estágio)

Dictyocaulus arnfieldi

Oxiurídeos (formas adultas e larvas inibidas do 4º estágio)

Oxyuris equi

Ascarídeos (formas adultas e larvas de terceiro e quarto estágio)

Parascaris equorum

Tricostrongílideos gástricos (formas adultas)

Formas adultas de *Trichostrongylus axei*

Habronematídeos (formas adultas)

Formas adultas de *Habronema muscae*

Filarídeos (microfilárias)

Onchocerca spp.

Estrôngilo intestinal (formas adultas)

Strongyloides westeri

Gastrófilos (fases oral e gástrica)

Gasterophilus spp.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas precauções para evitar as seguintes práticas que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- Administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um longo período de tempo.
- Subdosagem, que pode dever-se a má determinação do peso corporal ou má administração do medicamento.

Os casos suspeitos de resistências a anti-helmínticos devem ser investigados com recurso a testes apropriados (p.e. teste da redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados deste(s) teste(s) sugerirem uma forte resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina foi reportada em *Parascaris equorum* em cavalos em vários países, incluindo a UE. A administração deste medicamento veterinário deve, por isso, ser baseada nas informações epidemiológicas sobre a suscetibilidade dos nemátodos e as recomendações sobre como limitar a seleção de resistências aos anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração repetida e frequente de compostos anti-helmínticos de uma determinada classe pode originar o desenvolvimento de resistências parasitárias a essa classe de compostos.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto se manipula o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de exposição cutânea acidental, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de exposição ocular acidental, lavar imediatamente com água e procurar cuidados médicos caso seja necessário.

Lavar as mãos depois da utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

MUITO PERIGOSO PARA OS PEIXES E PARA A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou de valas com o medicamento ou com recipientes utilizados.

Outras precauções:

O medicamento veterinário foi formulado para administração apenas em equinos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados e também tartarugas podem ter reações adversas devido à concentração da ivermectina neste medicamento, caso ingiram restos de pasta ou tenham acesso a seringas usadas.

3.6 Eventos adversos

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Edema ¹ , Prurido ¹
--	---

¹Experimentado por alguns equinos portadores de forte infeção por microfilárias de *Onchocerca* após a administração, assumindo-se que este problema tenha resultado da morte de uma grande quantidade de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias sendo, no entanto, aconselhável que se efetue um tratamento sintomático.

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

Estudos realizados em animais de laboratório com ivermectina demonstraram que esta não tem efeitos teratogénicos or embriotóxicos nas doses recomendadas durante a terapêutica. Por favor, consulte também 3.12.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito dos agonistas do GABA são aumentados pela ivermectina.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar por via oral aos animais uma dose única de 0,2 mg de ivermectina por quilograma de peso corporal. A seringa menor fornece permite administrar 120 mg de ivermectina, o que é suficiente para tratar 600 kg de peso corporal. A seringa maior fornece permite administrar 160 mg de ivermectina, o que é suficiente para tratar 800 kg de peso corporal.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Caso os animais sejam tratados de forma coletiva, em vez de tratamentos individuais, devem ser agrupados conforme o seu peso corporal e a dose, de forma a evitar sub ou sobredosagem. Este medicamento é de administração única. Eliminar o medicamento remanescente após a administração.

Instruções de administração:

Cada indicação de peso marcada no êmbolo da seringa proporciona uma quantidade de pasta suficiente para tratar 100 kg de peso corporal. Libertar o anel girando-o ¼ de volta e deslizando-o no êmbolo até que o seu lado mais próximo do corpo da seringa indique o peso desejado. Girar o anel ¼ de volta em sentido contrário para que fique fixo. Assegurar que a boca do animal não contém alimento. Retirar a tampa plástica da seringa e inseri-la no espaço interdentário. Pressionar o êmbolo e depositar a pasta na base da língua. Depois da administração, levantar imediatamente a cabeça do animal durante alguns segundos.

O programa de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Registaram-se sintomas ligeiros e transitórios (diminuição da velocidade da resposta pupilar à luz e depressão) com uma dose de 1,8 mg/kg (dose 9 vezes superior à recomendada). Com doses mais elevadas registaram-se outros sinais como midríase, ataxia, tremores, letargia, coma e morte. Os sinais menos graves foram transitórios. Não foi identificado qualquer antídoto; no entanto, o tratamento sintomático pode ser benéfico.

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: 34 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com uma afinidade elevada aos canais de cloro mediados pelo glutamato que existem nas células musculares e nervosas dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro e à hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem também interagir com canais de cloro mediados por outros ligandos, como o neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança dos compostos desta classe é atribuída ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloro mediados por glutamato, das lactonas macrocíclicas terem uma afinidade baixa para canais de cloro dos mamíferos mediados por outros ligandos e por não atravessarem a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário, a ivermectina é absorvida rapidamente, atingindo a concentração plasmática máxima nalgumas horas. Posteriormente, os níveis da substância diminuem gradualmente durante vários dias.

A ivermectina é eliminada principalmente através das fezes. As concentrações mais elevadas de resíduos encontram-se na gordura.

Na dose de 0,2 mg de ivermectina por quilograma de peso corporal, os níveis plasmáticos atingem uma C_{max} média de 40,44 ng/ml num T_{max} médio de 8,35 horas. Este pico diminui gradualmente para valores médios de 3 ng/ml aos 10 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Administrar imediatamente após a primeira abertura da seringa para uso oral.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa graduada descartável em polietileno de alta densidade contendo 6,42 g (seringa menor) ou 8,56 g (seringa maior) do medicamento veterinário.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 seringa oral de 6,42 g.

Caixa de cartão com 1 seringa oral de 8,56 g.

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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina 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

Bimeda Animal Health Limited.

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

51473

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de junho de 2003.

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

04/2025

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 II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO COM 1 SERINGA (6,42 G OU 8,56 G)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec 18,7 mg/g pasta oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 18,7 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa de 6,42 g

1 seringa de 8,56 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 34 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Administrar imediatamente após a primeira abertura da seringa para uso oral.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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"

Mantem 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

51473

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

SERINGAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec 18,7 mg/g pasta oral para equinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 18,7 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Maximec 18,7 mg/g pasta oral para equinos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Ivermectina 18,7 mg

Pasta amarela semelhante a um gel de consistência uniforme.

3. Espécies-alvo

Equinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações por nemátodes e artrópodes em equinos causadas por:

Grandes strongilídeos

Strongylus vulgaris (formas adultas e larvas de 4º estadio [arteriais])

S. edentatus (formas adultas e larvas de 4º estadio [teciduais])

S. equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Pequenos strongilídeos

Exceto indicação em contrário, formas adultas e formas imaturas (larvas de 4º estadio) dos pequenos estrôngilos ou ciatostomas. A ivermectina não é eficaz contra formas larvares enquistadas de pequenos estrôngilos.

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongatus

Cylicocylus insigne

Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Nemátodos pulmonares (formas adultas e larvas inibidas do 4º estágio)
Dictyocaulus arnfieldi

Oxiurídeos (formas adultas e larvas inibidas do 4º estágio)
Oxyuris equi

Ascarídeos (formas adultas e larvas de terceiro e quarto estágio)
Parascaris equorum

Tricostrongíldeos gástricos (formas adultas)
Formas adultas de *Trichostrongylus axei*

Habronematídeos (formas adultas)
Formas adultas de *Habronema muscae*

Filarídeos (microfilárias)
Onchocerca spp.

Estrôngilo intestinal (formas adultas)
Strongyloides westeri

Gastrófilos (fases oral e gástrica)
Gasterophilus spp.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem ser tomadas precauções para evitar as seguintes práticas que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- Administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um longo período de tempo.
- Subdosagem, que pode dever-se a má determinação do peso corporal ou má administração do medicamento.

Os casos suspeitos de resistências a anti-helmínticos devem ser investigados com recurso a testes apropriados (p.e. teste da redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados deste(s) teste(s) sugerirem uma forte resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina foi reportada em *Parascaris equorum* em cavalos em vários países, incluindo a UE. A administração deste medicamento veterinário deve, por isso, ser baseada nas informações epidemiológicas sobre a suscetibilidade dos nemátodos e as recomendações sobre como limitar a seleção de resistências aos anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração repetida e frequente de compostos anti-helmínticos de uma determinada classe pode originar o desenvolvimento de resistências parasitárias a essa classe de compostos.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto se manipula o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de exposição cutânea acidental, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de exposição ocular acidental, lavar imediatamente com água e procurar cuidados médicos caso seja necessário.

Lavar as mãos depois de utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

MUITO PERIGOSO PARA OS PEIXES E PARA A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou de valas com o medicamento ou com recipientes utilizados.

Gestação e lactação:

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

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

Estudos realizados em animais de laboratório com ivermectina demonstraram que esta não tem efeitos teratogénicos ou embriotóxicos nas doses recomendadas durante a terapêutica.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito dos agonistas do GABA são aumentados pela ivermectina.

Sobredosagem:

Registaram-se sintomas ligeiros e transitórios (diminuição da velocidade da resposta pupilar à luz e depressão) com uma dose de 1,8 mg/kg (dose 9 vezes superior à recomendada). Com doses mais elevadas registaram-se outros sinais como midríase, ataxia, tremores, letargia, coma e morte. Os sinais menos graves foram transitórios. Não foi identificado qualquer antídoto; no entanto, o tratamento sintomático pode ser benéfico.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

Outras precauções:

O medicamento veterinário foi formulado para administração apenas em equinos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados e também tartarugas podem ter reações adversas devido à concentração da ivermectina neste medicamento, caso ingiram restos de pasta ou tenham acesso a seringas usadas.

7. Eventos adversos

Equinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Edema (inchaço)¹

Prurido (comichão)¹

¹Experimentado por alguns equinos portadores de forte infeção por microfilárias de *Onchocerca* após a administração, assumindo-se que este problema tenha resultado da morte de uma grande quantidade de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias sendo, no entanto, aconselhável que se efetue um tratamento sintomático.

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.

A seringa menor contém pasta suficiente para tratar um cavalo com 600 kg; a seringa maior contém pasta suficiente para tratar um cavalo com 800 kg na dose recomendada (200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Instruções de administração:

Cada indicação de peso marcada no êmbolo da seringa proporciona uma quantidade de pasta suficiente para tratar 100 kg de peso corporal. Libertar o anel girando-o ¼ de volta e deslizando-o no êmbolo até que o seu lado mais próximo do corpo da seringa indique o peso desejado. Girar o anel ¼ de volta em sentido contrário para que fique fixo. Assegurar que a boca do animal não contém alimento. Retirar a tampa plástica da seringa e inseri-la no espaço interdentário. Pressionar o êmbolo e depositar a pasta na base da língua. Depois da administração, levantar imediatamente a cabeça do animal durante alguns segundos.

Este medicamento é de administração única. Eliminar o medicamento remanescente após a administração.

Para obter melhores resultados: O programa de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local. Para mais conselhos consulte o médico veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Caso os animais sejam tratados de forma coletiva, em vez de tratamentos individuais, devem ser agrupados conforme o seu peso corporal e a dose, de forma a evitar sub ou sobredosagem.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 34 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Administrar imediatamente após a primeira abertura da seringa.

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

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 a ivermectina 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

51473

Seringa graduada descartável em polietileno de alta densidade contendo 6,42 g (seringa menor) ou 8,56 g (seringas maior) do medicamento veterinário.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 seringa oral de 6,42 g.

Caixa de cartão com 1 seringa oral de 8,56 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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 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:
CEVA SAÚDE ANIMAL – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores
1495-131 ALGÉS - Portugal
Tel: 00 351 938 553 240
Email: pharmacovigilance@ceva.com

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

17. Outras informações