

*[Version 9.1,11/2024]*

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DANILON 150 mg/g granulado equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Suxibuzona 150 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Amarelo de quinoleína (E 104)	0,25 mg
Sacarina sódica	
Manitol	
Sacarose	
Povidona K-30	

Grânulos amarelos.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos de desporto)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento coadjuvante nas alterações inflamatórias e nos processos dolorosos de fraca intensidade do sistema músculo-esquelético, tais como: contusões, artrite, osteoartrite, tendinite, tendosinovite, bursite e miosite.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas ou alterações da coagulação.

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Ver alínea interações.

### 3.4 Advertências especiais

Não administrar aos cavalos pelo menos 8 dias antes de uma competição.  
Ver alínea precauções especiais de utilização.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A margem terapêutica da Suxibuzona é baixa. Não deve ultrapassar-se a dose e a duração de tratamento recomendadas.

A administração em animais muito jovens ou idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, será necessário respeitar a dose e realizar um estreito acompanhamento clínico. Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar em dores viscerais de qualquer etiologia.

Durante o tratamento não restringir o consumo de água e manter um regime alimentar pobre em proteínas, azoto e cloretos (não dar pedras de sal).

Em tratamentos de longa duração recomenda-se a realização de análises periódicas.

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

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

Administrar o medicamento numa área bem ventilada.

Evitar inalar o pó ao abrir a saqueta e misturar com o alimento.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo..

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos de desporto):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Irritação gastrointestinal (inapetência, náusea ou diarreia, úlcera gástrica <sup>1</sup> Insuficiência renal <sup>1</sup> Discrasias sanguíneas <sup>1</sup>

Alterações hepáticas <sup>1</sup>
-----------------------------------

<sup>1</sup>Devido ao mecanismo de ação dos AINE (inibição da síntese das prostaglandinas).

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração conjunta com outros anti-inflamatórios não esteróides aumenta o risco de aparecimento de reações adversas pelo que não devem administrar-se outros anti-inflamatórios não esteróides no prazo de 24 horas. Não administrar conjuntamente com outros anti-inflamatórios não esteróides, corticóides, barbitúricos, cloranfenicol, sulfonamidas, anticoagulantes, diuréticos, e anticonvulsivos, tipo hidantoína e hipoglicemiantes.

Não utilizar em simultâneo com medicamentos nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

### 3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral.

Misturado numa porção de farinha ou ração, o medicamento veterinário é aceite pela maioria dos cavalos.

#### *Equinos adultos:*

Dose de tratamento:

6,25 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a uma carteira de 10 g por cada 240 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 2 dias

Dose de manutenção:

3,1 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a uma carteira de 10 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 3 dias

Posteriormente, 1 carteira (3,1 mg de suxibuzona/Kg/dia) por dia ou em dias alternados, ou a dose mínima necessária para obter uma resposta clínica satisfatória.

*Pôneis e potros:* Metade das doses anteriormente referidas.

Para administração inferior a uma carteira, usar a colher doseadora incluída. Uma colher rasa contém no total 5 g de granulado (equivalente a ½ carteira) e até ao nível da linha verde contém 2,5 de granulado (equivalente a ¼ de carteira).

O feno, como parte da dieta, pode atrasar a absorção da suxibuzona e assim o início do efeito clínico. Recomenda-se não alimentar com feno imediatamente antes de administrar o medicamento veterinário.

Não administrar a animais cujo peso seja inferior a 150 kg.

Se não obtiver resposta clínica evidente em 4 - 5 dias, interromper o tratamento e reconsiderar o diagnóstico.

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

A intoxicação pode ser resultante quer por sobredosagem accidental como por efeito aditivo ou sinérgico ao administrar-se com outros medicamentos veterinários (especialmente outros AINEs). Os pôneis são mais suscetíveis.

Em caso de sobredosagem, as manifestações mais frequentes são:

Sede, depressão, anorexia e perda de peso, alterações gastrointestinais (irritação do trato gastrointestinal, úlceras, diarreia e melena), discrasias sanguíneas e hemorragias, hipoproteinémia com edema abdominal e consequente hemoconcentração, choque hipovolémico e colapso circulatório.

Insuficiência renal ou paragem renal.

Em qualquer dos casos, interromper a administração e fazer tratamento sintomático, dieta rica em proteínas e perfusão endovenosa lenta de uma solução de bicarbonato de sódio que alcalinize a urina e aumente a eliminação do fármaco.

### **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 administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QM01AA90

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A suxibuzona é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) derivado sintético da pirazolona com acções anti-inflamatória, antipirética e analgésica.

O mecanismo de ação consiste na inibição da ciclo-oxigenase (enzima que cataliza a transformação do ácido araquidónico em prostaglandinas, prostaciclina e tromboxanos). Demonstrou-se que os efeitos são devidos à inibição da biossíntese das prostaglandinas, as quais atuam como mediadores periféricos da dor, estimulam a síntese de pirogénios endógenos e são mediadores do processo inflamatório. Tem, também uma ligeira ação uricosúrica e inibidora da agregação plaquetária.

O efeito terapêutico da suxibuzona baseia-se inteiramente na actividade dos seus metabolitos activos (fenilbutazona e oxifenbutazona). O terceiro metabolito  $\gamma$ -hidroxifenilbutazona é considerado farmacologicamente inactivo.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via oral, a substância é rapidamente absorvida. Apresenta uma semivida plasmática relativamente curta, quando comparada com o tempo de resposta clínica. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, através das quais passa para o tecido inflamado, pelo que a sua difusão tecidual é limitada. A maior parte da suxibuzona é metabolizada pelo sistema microsomal hepático, sobretudo em fenilbutazona, oxifenbutazona e  $\gamma$ -hidroxifenilbutazona e conjugados glucorónicos. É eliminada através da urina e em menor proporção pela saliva e pelo leite.

Após a administração de uma dose única de 6,25 mg/Kg de fenilbutazona, esta atinge a concentração plasmática máxima (10  $\mu$ g/ml) até 4,5 horas depois da administração. A oxifenbutazona atinge a concentração plasmática máxima (2,1  $\mu$ g/ml) até 15 horas depois da administração. Ambos os metabolitos têm uma semi-vida de eliminação de 5-6 horas. A excreção da fenilbutazona é mais rápida quando a urina é alcalina que quando é ácida.

Tal como com outros AINE a duração da resposta clínica é muito mais longa que a semi-vida de eliminação plasmática. Concentrações significativas dos dois metabolitos activos encontram-se no líquido sinovial no mínimo 24 horas depois da administração.

## 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: 4 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco, seco, protegido da luz.

Depois de abrir uma saqueta entre doses, voltar a selar a saqueta o melhor possível.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de complexo de opalino/alumínio/polietileno.

Frascos de polietileno com fecho de polietileno.

Caixa de cartão de 18 saquetas com 10 g de granulado.

Caixa de cartão de 60 saquetas com 10 g de granulado.

Dispositivo de medida em todas as apresentações.

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**

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

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

51121

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14 Setembro 1995

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

06/2025

### **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 DE CARTÃO com 18, 60, saquetas com 10 g de granulado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DANILON 150 mg/g granulado

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada saqueta contém 150 mg de suxibuzona

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

18 saquetas com 10 g de granulado.  
60 saquetas com 10 g de granulado.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos de desporto)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.  
Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 7 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar em local fresco, seco, protegido da luz.  
Depois da abertura de uma saqueta entre doses, voltar a selar o melhor possível.

**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**

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de AIM: 51121

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

{Saqueta de opalino/alumínio/polietileno}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DANILON

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

150 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da saqueta, usar dentro de 7 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

DANILON 150 mg/g granulado equinos

### 2. Composição

Cada grama contém 150 mg de suxibuzona como substância ativa e 0,25 mg de amarelo de quinoleína (E 104) como excipiente.

Grânulos amarelos.

### 3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos de desporto)

### 4. Indicações de utilização

Tratamento coadjuvante nas alterações inflamatórias e nos processos dolorosos de fraca intensidade do sistema músculo-esquelético, tais como: contusões, artrite, osteoartrite, tendinite, tendosinovite, bursite e miosite.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas ou alterações da coagulação.

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Ver alínea interações.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não administrar aos cavalos pelo menos 8 dias antes de uma competição.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A margem terapêutica da Suxibuzona é baixa. Não deve ultrapassar-se a dose e a duração de tratamento recomendadas.

A administrar em animais muito jovens ou idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, será necessário respeitar a dose e realizar um estreito acompanhamento clínico. Deve ser

evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar em dores viscerais de qualquer etiologia.

Durante o tratamento não restringir o consumo de água e manter um regime alimentar pobre em proteínas, azoto e cloretos (não dar pedras de sal).

Em tratamentos de longa duração recomenda-se a realização de análises periódicas.

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

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

Administrar o medicamento numa área bem ventilada.

Evitar inalar o pó ao abrir a saqueta e misturar com o alimento.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo..

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração conjunta com outros anti-inflamatórios não esteróides aumenta o risco de aparecimento de reacções adversas pelo que não devem administrar-se outros anti-inflamatórios não esteróides no prazo de 24 horas. Não administrar conjuntamente com outros anti-inflamatórios não esteróides, corticóides, barbitúricos, cloranfenicol, sulfonamidas, anticoagulantes, diuréticos, e anticonvulsivos, tipo hidantoína e hipoglicemiantes.

Não utilizar em simultâneo com medicamentos nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

#### Sobredosagem:

A intoxicação pode ser resultante quer por sobredosagem accidental como por efeito aditivo ou sinérgico ao administrar-se com outros medicamentos veterinários (especialmente outros AINEs). Os pôneis são mais susceptíveis.

Em caso de sobredosagem, as manifestações mais frequentes são:

Sede, depressão, anorexia e perda de peso, alterações gastrointestinais (irritação do trato gastrointestinal, úlceras, diarreia e melena), discrasias sanguíneas e hemorragias, hipoproteinémia com edema abdominal e consequente hemoconcentração, choque hipovolémico e colapso circulatório.

Insuficiência renal ou paragem renal.

Em qualquer dos casos, interromper a administração e fazer tratamento sintomático, dieta rica em proteínas e perfusão endovenosa lenta de uma solução de bicarbonato de sódio que alcalinize a urina e aumente a eliminação do fármaco.

#### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Equinos (cavalos de desporto):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reações alérgicas

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

Irritação gastrointestinal (inapetência, náusea ou diarreia, úlcera gástrica<sup>1</sup>)

Insuficiência renal<sup>1</sup>

Discrasias sanguíneas<sup>1</sup>

Alterações hepáticas<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Devido ao mecanismo de ação dos AINE (inibição da síntese das prostaglandinas).

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Via de administração: via oral.

Misturado numa porção de farinha ou ração, o medicamento veterinário é aceite pela maioria dos cavalos.

*Equinos adultos:*

Dose de tratamento:

6,25 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a uma carteira de 10 g por cada 240 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 2 dias

Dose de manutenção:

3,1 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a uma carteira de 10 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 3 dias

Posteriormente, 1 carteira (3,1 mg de suxibuzona/Kg/dia) por dia ou em dias alternados, ou a dose mínima necessária para obter uma resposta clínica satisfatória.

*Pôneis e potros:* Metade das doses anteriormente referidas.

Se não obtiver resposta clínica evidente em 4 - 5 dias, interromper o tratamento e reconsiderar o diagnóstico.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para administração inferior a uma carteira, usar a colher doseadora incluída. Uma colher rasa contém no total 5 g de granulado (equivalente a ½ carteira) e até ao nível da linha verde contém 2,5 de granulado (equivalente a ¼ de carteira).

O feno, como parte da dieta, pode atrasar a absorção da suxibuzona e assim o início do efeito clínico. Recomenda-se não alimentar com feno imediatamente antes de administrar o medicamento veterinário.

Não administrar a animais cujo peso seja inferior a 150 kg.

## **10. Intervalos de segurança**

Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local fresco, seco protegido da luz.

Depois de abrir a saqueta entre doses, voltar a selar a saqueta o melhor possível.

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

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: 7 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.

Pergunte ao seu médico veterinário 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**

51121

**Apresentações:**

Caixa de cartão de 18 saquetas com 10 g de granulado.

Caixa de cartão de 60 saquetas com 10 g de granulado.

Dispositivo de medida em todas as apresentações.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratórios del Dr. Esteve

San Martí s/n, Polígono Industrial, Martorelles

08107 Barcelona

Espanha

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

BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

Tel: +351 308808321

E-mail: [info@ecuphar.pt](mailto:info@ecuphar.pt)

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