

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ventimaxx 25 microgramas/ml solução oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de clenbuterol 25 microgramas
(equivalente a 22 microgramas de clenbuterol)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil-para-hidroxibenzoato (E218)	1,8 mg
Propil-para-hidroxibenzoato	0,2 mg
Carbómero (974P)	
Sacarose	
Macrogol 400	
Glicerol	
Etanol a 96%	
Trolamina (para ajuste do pH)	
Água, purificada	

Solução ligeiramente viscosa, incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de doenças respiratórias em cavalos em que se considere que a obstrução das vias aéreas devido a broncospasmo e/ou acumulação de muco é um fator agravante, pelo que a melhoria da depuração mucociliar é desejável.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a cavalos com doença cardíaca.

Para utilização durante a gestação e a lactação, consulte a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções especiais no caso de anestesia com halotano, uma vez que a função cardíaca pode demonstrar sensibilidade aumentada às catecolaminas.

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

Este medicamento veterinário contém clenbuterol, um beta-agonista, que pode causar efeitos adversos, tais como aumento da frequência cardíaca.

A exposição dérmica e a ingestão accidental, que inclui o contacto entre as mãos e a boca, devem ser evitadas. Durante a utilização deste medicamento veterinário, não coma, beba ou fume para evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário.

Para evitar a ingestão accidental por crianças ou a exposição das crianças ao medicamento, não deixe a seringa cheia sem vigilância e feche imediatamente o frasco, da forma correta, após a utilização.

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

Este medicamento veterinário pode provocar embriotoxicidade. As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário. Use luvas para evitar o contacto com a pele.

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos excipientes (parabens, polietilenoglicol e/ou trietanolamina) devem evitar a exposição ao medicamento veterinário. Caso as reações de hipersensibilidade ou irritação persistam, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e/ou para os olhos. Evite o contacto com a pele e/ou olhos. Em caso de contacto accidental com a pele, lave cuidadosamente a pele. Em caso de contacto ocular accidental, irrigue abundantemente com água limpa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Taquicardia ¹ ; Hipotensão ¹ ; Letargia ¹
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da sudação ¹ ; Nervosismo ¹

¹ Temporário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

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

Gestação:

Se administrado durante a gestação, o tratamento tem de ser descontinuado por um período mínimo de 4 dias antes da data prevista para o parto ou se surgirem sinais de aproximação do parto, caso a data não seja conhecida ou não esteja prevista, porque as contrações uterinas podem ser suprimidas ou o trabalho de parto pode ser prolongado.

Lactação:

Evitar a administração a éguas lactantes devido à excreção do medicamento veterinário no leite. A segurança do medicamento veterinário durante a lactação não foi determinada.

Um potro lactente ingere um elevado volume de leite em relação ao seu peso corporal. Por conseguinte, durante a lactação, não é possível excluir de forma definitiva no potro lactente um efeito da substância ativa excretada no leite.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos, incluindo os efeitos secundários, podem ser aumentados com a administração simultânea de glicocorticoides, β 2-simpaticomiméticos, anticolinérgicos e metilxantinas.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros simpaticomiméticos ou vasodilatadores.

Em animais tratados com clenbuterol, podem esperar-se perturbações do ritmo cardíaco após anestesia. A administração simultânea de narcóticos contendo anestésicos halogenados (isoflurano, metoxiflurano) aumenta o risco de arritmias ventriculares.

Durante a administração tanto de anestésicos locais como de anestésicos gerais, não é possível excluir maior dilatação vascular e uma queda da pressão arterial, sobretudo se administrado em combinação com a atropina.

Risco aumentado de arritmia com administração simultânea de glicosídeos digitálicos.

O medicamento veterinário pode reduzir ou neutralizar os efeitos da prostaglandina $F2\alpha$ e da oxitocina no útero.

O cloridrato de clenbuterol é um agonista β -adrenérgico que é subsequentemente neutralizado por β -bloqueantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

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

Administrar 0,8 microgramas de cloridrato de clenbuterol por quilograma de peso corporal (ou seja, 0,7 microgramas de clenbuterol por kg de peso corporal), o que corresponde a 4 ml de solução oral/125 kg de peso corporal, duas vezes por dia, com intervalo aproximado de 12 horas (mínimo de 8 horas).

A duração do tratamento é de, no máximo, dez dias consecutivos.

O medicamento veterinário é administrado com uma pequena quantidade de alimento.

Utilizar a seringa fornecida para medir a dose a administrar. Colocar o bocal da seringa na abertura do frasco e retirar o volume necessário.

Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento em animais individuais.

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

Doses de cloridrato de clenbuterol de até 4 vezes a dose terapêutica (administração oral) administradas durante 90 dias causaram apenas efeitos secundários temporários típicos dos agonistas β_2 -adrenorreceptores (sudação, taquicardia, tremores musculares) que não necessitaram de tratamento.

Em caso de sobredosagem acidental, pode utilizar um β -bloqueante (como o propranolol) como antídoto.

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: 28 dias.

Administração não autorizada a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QR03CC13

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém cloridrato de clenbuterol, que é uma amina simpaticomimética que se liga preferencialmente aos β_2 -adrenorreceptores das membranas celulares do músculo liso dos brônquios. Esta ligação ativa posteriormente a enzima adenilatociclase nas células do músculo liso, proporcionando assim propriedades broncodilatadoras intensas e diminuindo a resistência das vias aéreas. Foi demonstrado em cavalos que o medicamento veterinário inibe a libertação de histamina pelos mastócitos nos pulmões e melhora a depuração mucociliar.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do cloridrato de clenbuterol em cavalos após administração oral é de 100%. As concentrações plasmáticas máximas ($C_{m\acute{a}x}$) de clenbuterol são alcançadas 2 horas após a administração. Após a primeira dose do tratamento repetido recomendado, são previstos valores de $C_{m\acute{a}x}$ de 0,4 a 0,9 ng/ml. Níveis plasmáticos de estado estacionário são alcançados decorridos 3 a 5 dias após o tratamento. Nesse ponto, os valores de $C_{m\acute{a}x}$ de clenbuterol variam entre 0,6 e 1,6 ng/ml.

A substância é rapidamente distribuída para os tecidos e metabolizada principalmente no fígado. Não mais de 45% da parte da dose excretada pela urina corresponde ao clenbuterol de origem.

O clenbuterol é eliminado do plasma em diferentes fases e tem uma semivida de eliminação final média de dez a vinte horas.

A maior parte da dose administrada é eliminada inalterada pelos rins (70%–91%) e o restante pelas fezes (\pm 6%–15%).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de enroscar branca, de polipropileno, resistente à abertura por crianças, e invólucro da seringa de polietileno de baixa densidade (LDPE).

O medicamento veterinário é fornecido numa caixa de cartão com um dispositivo de medição, uma seringa de 25 ml com corpo de polipropileno e êmbolo de polietileno. As seringas têm graduações de 1 ml.

Cada frasco contém 360 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

1733/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17/07/2025

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

07/2025

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ventimaxx 25 microgramas/ml solução oral

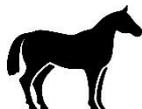
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de clenbuterol 25 microgramas/ml
(equivalente a 22 microgramas/ml de clenbuterol)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

360 ml e uma seringa

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 28 dias.
Administração não autorizada a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois de aberto, administrar no prazo de 3 meses; administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1733/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco plástico (HDPE)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ventimaxx 25 microgramas/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de clenbuterol 25 microgramas/ml
(equivalente a 22 microgramas/ml de clenbuterol)

3. ESPÉCIES-ALVO



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 28 dias.
Administração não autorizada a animais produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois de aberto, administrar no prazo de 3 meses; administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.
Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ventimaxx 25 microgramas/ml solução oral para cavalos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de clenbuterol 25 microgramas
(equivalente a 22 microgramas de clenbuterol)

Excipientes:

Metil-para-hidroxibenzoato (E218) 1,8 mg
Propil-para-hidroxibenzoato 0.2 mg

Solução ligeiramente viscosa, incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Cavalos.



4. Indicações de utilização

Tratamento de doenças respiratórias em cavalos em que se considere que a obstrução das vias aéreas devido a broncospasmo e/ou acumulação de muco é um fator agravante, pelo que a melhoria da depuração mucociliar é desejável.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cavalos com doença cardíaca.
Para utilização durante a gestação e a lactação, consulte "Advertências especiais".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções especiais no caso de anestesia com halotano, uma vez que a função cardíaca pode demonstrar sensibilidade aumentada às catecolaminas.

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

Este medicamento veterinário contém clenbuterol, um beta-agonista, que pode causar efeitos adversos, tais como aumento da frequência cardíaca.

A exposição dérmica e a ingestão accidental, que inclui o contacto entre as mãos e a boca, devem ser evitadas. Durante a utilização deste medicamento veterinário, não coma, beba ou fume para evitar a ingestão accidental do medicamento veterinário.

Para evitar a ingestão accidental por crianças ou a exposição das crianças ao medicamento, não deixe a seringa cheia sem vigilância e feche imediatamente o frasco, da forma correta, após a utilização.

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

Este medicamento veterinário pode provocar embriotoxicidade. As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário. Use luvas para evitar o contacto com a pele.

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos excipientes (parabens, polietilenoglicol e/ou trietanolamina) devem evitar a exposição ao medicamento veterinário. Caso as reações de hipersensibilidade ou irritação persistam, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e/ou para os olhos. Evite o contacto com a pele e/ou olhos. Em caso de contacto accidental com a pele, lave cuidadosamente a pele. Em caso de contacto ocular accidental, irrigue abundantemente com água limpa.

Gestação:

Se administrado durante a gestação, o tratamento tem de ser descontinuado por um período mínimo de 4 dias antes da data prevista para o parto ou se surgirem sinais de aproximação do parto, caso a data não seja conhecida ou não esteja prevista, porque as contrações uterinas podem ser suprimidas ou o trabalho de parto pode ser prolongado.

Lactação:

Evitar a administração a éguas lactantes devido à excreção do medicamento veterinário no leite. A segurança do medicamento veterinário durante a lactação não foi determinada.

Um potro lactente ingere um elevado volume de leite em relação ao seu peso corporal. Por conseguinte, durante a lactação, não é possível excluir de forma definitiva no potro lactente um efeito da substância ativa excretada no leite.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos, incluindo os efeitos secundários, podem ser aumentados com a administração simultânea de glicocorticoides, β_2 -simpaticomiméticos, anticolinérgicos e metilxantinas.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros simpaticomiméticos ou vasodilatadores.

Em animais tratados com clenbuterol, podem esperar-se perturbações do ritmo cardíaco após anestesia. A administração simultânea de narcóticos contendo anestésicos halogenados (isoflurano, metoxiflurano) aumenta o risco de arritmias ventriculares.

Durante a administração tanto de anestésicos locais como de anestésicos gerais, não é possível excluir maior dilatação vascular e uma queda da pressão arterial, sobretudo se administrado em combinação com a atropina.

Risco aumentado de arritmia com administração simultânea de glicosídeos digitálicos.

O medicamento veterinário pode reduzir ou neutralizar os efeitos da prostaglandina F₂ α e da oxitocina no útero.

O cloridrato de clenbuterol é um agonista β -adrenérgico que é subsequentemente neutralizado por β -bloqueantes.

Sobredosagem:

Doses de cloridrato de clenbuterol de até 4 vezes a dose terapêutica (administração oral) administradas durante 90 dias causaram apenas efeitos secundários temporários típicos dos agonistas β_2 -adrenorreceptores (sudação, taquicardia, tremores musculares) que não necessitaram de tratamento. Em caso de sobredosagem acidental, pode utilizar um β -bloqueante (como o propranolol) como antídoto.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Taquicardia ¹ ; Hipotensão ¹ ; Letargia ¹
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da sudação ¹ ; Nervosismo ¹

¹ Temporário.

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 ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração oral.

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

Administrar 0,8 microgramas de cloridrato de clenbuterol por quilograma de peso corporal (ou seja, 0,7 microgramas de clenbuterol por kg de peso corporal), o que corresponde a 4 ml de solução oral/125 kg de peso corporal, duas vezes por dia, com intervalo aproximado de 12 horas (mínimo de 8 horas).

A duração do tratamento é de, no máximo, dez dias consecutivos.
Este medicamento veterinário destina-se ao tratamento em animais individuais.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário é administrado com uma pequena quantidade de alimento. Utilizar a seringa fornecida para medir a dose a administrar. Colocar o bocal da seringa na abertura do frasco e retirar o volume necessário.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.
Administração não autorizada a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30 °C.
Após a primeira abertura do acondicionamento primário, não conservar acima de 25 °C.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

1733/01/25DFVPT

Frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de enroscar branca, de polipropileno, resistente à abertura por crianças, e invólucro da seringa de polietileno de baixa densidade (LDPE). O medicamento veterinário é fornecido numa caixa de cartão com um dispositivo de medição, uma seringa de 25 ml com corpo de polipropileno e êmbolo de polietileno. As seringas têm graduações de 1 ml.

Cada frasco contém 360 ml.

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

07/2025

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel: +31 348 416945

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Países Baixos

17. Outras informações