

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIMEL 18,7 mg/g Pasta Oral

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Ivermectina 18,7 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dióxido de titânio (E171)	0,02 g
Óleo de castor hidrogenado	
Hidroxipropilcelulose	
Propilenoglicol	

Pasta branca e espessa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

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

Nemátodes gastrointestinais.

Grandes estrogilídeos

*Strongylus vulgaris*: adultos e larvas no 4.º estágio (estádios arteriais)

*Strongylus edentatus*: adultos e larvas no 4.º estágio (estádios tissulares)

*Strongylus equinus*: adultos

Pequenos estrogilídeos (adultos):

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

Tricostrongilídeos:

*Trichostrongylus axei*: adultos

Oxiurídeos:

*Oxyuris equi*: adultos e imaturos

Ascarídeos:

*Parascaris equorum*: adultos

Estrongiloidídeos:

*Strongyloides westeri*: adultos

Habronematídeos:

*Habronema muscae*: adultos

Filarídeos:

*Onchocerca* spp. (microfilárias)

Nemátodes pulmonares:

*Dictyocaulus arnfieldi*: adultos e imaturos

Gasterofiloses:

*Gasterophilus* spp. (estádios larvares orais e gástricos)

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar a cães e gatos, pois pode causar graves efeitos indesejáveis.

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

Consultar também secção 3.12 “Intervalos de segurança “.

### **3.4 Advertências especiais**

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistências aos anti-helmínticos incluem:

- Uso repetido e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período de tempo.
- Subdosagem que pode ser devida à subavaliação do peso corporal, má administração do medicamento, ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).

Casos clínicos de resistência anti-helmíntica suspeitos devem ser investigados usando testes apropriados. Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

Foi relatada, nos cavalos, resistência do *Parascaris equorum* à ivermectina. Por isso, o uso deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, exploração) sobre a suscetibilidade dos nemátodes e das recomendações em como limitar uma seleção para resistência aos anti-helmínticos.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Uma vez que a ivermectina tem elevada taxa de ligação às proteínas plasmáticas, é necessário ter cuidado em caso de animais debilitados ou em condições nutricionais associadas a níveis reduzidos de proteínas plasmáticas.

Como para todos anti-helmínticos, um médico veterinário deve estabelecer um programa apropriado de desparasitação e de manejo de *stock* para atingir um controle antiparasitário e reduzir o aparecimento de resistência anti-helmíntica.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a zona exposta com água abundante e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e, em caso de irritação ocular, consultar o médico. Lavar as mãos após a utilização.

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

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos; os animais tratados não devem ter acesso direto a cursos de água ou fossas durante o tratamento.

#### Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo (em cães observaram-se casos de intolerância com resultado fatal, em particular em Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados e também em tartarugas/cágados).

### 3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Edema* Prurido*
---	--------------------

\*No caso de alguns cavalos com infeções severas por microfilárias de *Onchocerca*, e considera-se que estas reações resultem da destruição de um grande número de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias, embora possa ser recomendável o 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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Pode ser administrado em éguas gestantes.

Consultar também secção 3.12 “Intervalos de segurança “

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

Os efeitos do agonista do GABA são aumentados pela ivermectina.

### **3.9 Posologia e via de administração**

#### Administração oral.

#### Posologia:

Uma única administração de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal.

Cada graduação da seringa proporciona a quantidade de pasta necessária para tratar 100 kg de peso corporal (equivalente a 1,07 g de medicamento veterinário e 20 mg de ivermectina).

A seringa contendo 6,42 g de pasta é suficiente para o tratamento de 600 kg de peso corporal, na dose terapêutica recomendada.

A seringa contendo 7,49 g de pasta é suficiente para o tratamento de 700 kg de peso corporal, na dose terapêutica recomendada.

#### Modo de administração:

Antes da primeira administração, a seringa deve ser preparada. Coloque o anel na primeira marca de graduação e remova a primeira porção de pasta pressionando o êmbolo. Descarte a primeira porção da pasta de acordo com as instruções da secção 5.5. A seringa está então pronta para administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A boca do cavalo não deve conter alimentos. Introduzir a seringa na boca do cavalo no espaço interdental e depositar a pasta na base da língua. Imediatamente após a administração da pasta e durante alguns segundos, manter a cabeça do cavalo ligeiramente levantada a fim de assegurar a deglutição.

Pode efetuar-se um novo tratamento em função da situação epidemiológica, mas respeitando um intervalo mínimo de 30 dias.

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

Com doses de 1,8 mg/kg (dose 9 vezes superior à dose recomendada), podem surgir reações moderadas e transitórias (reação pupilar retardada e depressão). Com doses superiores pode ocorrer midríase, ataxia, tremor, torpor, coma e morte. As reações menos graves são transitórias. Embora não se conheça antídoto, 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: 30 dias.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QP 54 AA 01

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas que atua por inibição dos impulsos nervosos. A ivermectina liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro ligados ao glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, provocando a paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro que funcionam com ligandos, tais como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança dos compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais de iões cloro ligados ao glutamato. As lactonas macrocíclicas tem uma baixa afinidade para os canais de cloro de outros mamíferos e não atravessam facilmente a barreira hematoencefálica.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral da dose recomendada para cavalos observam-se os parâmetros seguintes:  $C_{max}$  de 48,79 ng/ml,  $T_{max}$  de 5,5 horas, com uma semivida de eliminação de 61 horas. A ivermectina é excretada principalmente nas fezes.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### 5.3 Precauções particulares de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em seringas plásticas de polietileno de 6,42 g ou 7,49 g, dividida em graduações de 100 kg de peso corporal.

#### Apresentações:

#### Seringa de 6,42 g:

Caixa com 1, 2, 12, 40 ou 48 seringas.

Blisters PVC transparente selado num cartão contendo uma seringa.

Seringa de 7,49 g:

Caixa com 1,2,12, 40 ou 48 seringas.

Blister PVC transparente selado num cartão contendo uma seringa.

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 a ivermectina é extremamente perigosa para 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.

Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

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

51360

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12/06/2001.

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

05/2026

**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 ou blister contendo 1 seringa de 6.42 g ou 7.49 g**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EQUIMEL 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 7,49 g  
2 seringas de 6,42 g  
2 seringas de 7,49 g  
12 seringas de 6,42 g  
12 seringas de 7,49 g  
40 seringas de 6,42 g  
40 seringas de 7,49 g  
48 seringas de 6,42 g  
48 seringas de 7,49 g  
1 seringa de 6,42 g  
1 seringa de 7,49 g



**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cavalos.

**5. INDICAÇÕES**

**6 VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 30 dias.  
Não administrar a equas cujo leite é destinado ao consumo humano

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 6 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

**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**

VIRBAC

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

51360

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo da seringa**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EQUIMEL

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

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

EQUIMEL 18,7 mg/g Pasta Oral

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substância ativa:

Ivermectina 18,7 mg/g.

#### Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) ..... 0,02 g.

Pasta branca e espessa.

### 3. Espécies-alvo

Cavalos.

### 4. Indicações de utilização

Nemátodes gastrointestinais.

Grandes estrogilídeos:

*Strongylus vulgaris*: adultos e larvas no 4º estadio (estádios arteriais).

*Strongylus edentatus*: adultos e larvas no 4º estadio (estádios tissulares)

*Strongylus equinus*: adultos

Pequenos estrogilídeos (adultos):

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

Tricostrongilídeos:

*Trichostrongylus axei*: adultos

Oxiurídeos:

*Oxyuris equi*: adultos e imaturos

Ascarídeos:

*Parascaris equorum*: adultos

Estrongiloidídeos:

*Strongyloides westeri*: adultos

Habronematídeos:

*Habronema muscae*: adultos

Filarídeos:

*Onchocerca* spp. (microfilárias)

Nemátodes pulmonares:

*Dictyocaulus arnfieldi*: adultos e imaturos

Gasterofiloses:

*Gasterophilus* spp.: estádios larvares orais e gástricos.

## **5. Contraindicações**

Não administrar a cães e gatos, pois pode causar graves efeitos indesejáveis.

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

Consultar também secção "Intervalos de segurança".

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistências aos anti-helmínticos incluem:

- Uso repetido e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período de tempo.
- Subdosagem que pode ser devida a subavaliação do peso corporal, má administração do medicamento, ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).

Casos clínicos de resistência anti-helmíntica suspeitos devem ser investigados usando testes apropriados. Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

Foi relatada, nos cavalos, resistência do *Parasacaris equorum* à ivermectina. Por isso o uso deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, exploração) sobre a suscetibilidade dos nemátodes e das recomendações em como limitar uma seleção para resistência aos anti-helmínticos.

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

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Uma vez que a ivermectina tem elevada taxa de ligação às proteínas plasmáticas, é necessário ter cuidado em caso de animais debilitados ou em condições nutricionais associadas a níveis reduzidos de proteínas plasmáticas.

Como para todos anti-helmínticos, um médico veterinário deve estabelecer um programa apropriado de desparasitação e de manejo de stock para atingir um controlo antiparasitário e reduzir o aparecimento de resistência anti-helmíntica.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular o medicamento. Evitar o contacto com a

pele ou os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar a zona exposta com água abundante e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e, em caso de irritação ocular, consultar o médico.  
Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos; os animais tratados não devem ter acesso direto a cursos de água ou fossas durante o tratamento.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo (em cães observaram-se casos de intolerância com resultado fatal, em particular em Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados e também em tartarugas/cágados).

Gestação:

Pode ser administrado em éguas gestantes.  
Consultar também a secção “Intervalos de segurança”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos do agonista do GABA são aumentados pela ivermectina.

Sobredosagem:

Com doses de 1,8 mg/kg (dose 9 vezes superior à dose recomendada), podem surgir reações moderadas e transitórias (reação pupilar retardada e depressão). Com doses superiores pode ocorrer midríase, ataxia, tremor, torpor, coma e morte. As reações menos graves são transitórias. Embora não se conheça antídoto, o tratamento sintomático pode ser benéfico.

## **7. Eventos adversos**

Equinos (cavalos):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Edema*, Prurido**

\*No caso de alguns cavalos com infeções severas por microfilárias de *Onchocerca* considera-se que estas reações resultem da destruição de um grande número de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias, embora possa ser recomendável o tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento. 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração oral.

Uma única administração de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal.

Cada graduação da seringa proporciona a quantidade de pasta necessária para tratar 100 kg de peso corporal (equivalente a 1,07 g de medicamento e 20 mg de ivermectina).

A seringa contendo 6,42 g de pasta é suficiente para o tratamento de 600 kg de peso vivo, na dose terapêutica recomendada.

A seringa contendo 7,49 g de pasta é suficiente para o tratamento de 700 kg de peso vivo, na dose terapêutica recomendada.

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

Antes da primeira administração, a seringa deve ser preparada. Coloque o anel na primeira marca de graduação e remova a primeira porção de pasta pressionando o êmbolo. Descarte a primeira porção da pasta de acordo com as instruções da secção "Precauções especiais de eliminação". A seringa está então pronta para administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A boca do cavalo não deve conter alimentos. Introduzir a seringa na boca do cavalo no espaço interdental e depositar a pasta na base da língua. Imediatamente após a administração da pasta e durante alguns segundos, manter a cabeça do cavalo ligeiramente levantada a fim de assegurar a deglutição.

Pode efetuar-se um novo tratamento em função da situação epidemiológica, mas respeitando um intervalo mínimo de 30 dias.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 30 dias.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem 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.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina é extremamente perigosa para 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.

Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.

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**

51360

O medicamento veterinário é apresentado em seringas de plástico de 6,42 g ou 7,49 g, fabricadas em polietileno e graduadas em graduações de 100 kg de peso corporal.

Apresentações:

#### Seringa de 6,42 g:

Caixa com 1, 2, 12, 40 ou 48 seringas Blister com seringa de 6,42 g.  
Blister com 1 seringa.

#### Seringa de 7,49 g:

Caixa com 1,2,12, 40 ou 48 seringas. Blister com seringa de 7,49 g.  
Blister com 1 seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Quando a seringa é utilizada pela primeira vez, usando o prazo de validade especificado neste folheto informativo, a data do fim da validade do medicamento veterinário remanescente deveser estabelecida. Esta data deve ser escrita no espaço indicado no rótulo.

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

05/2026

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:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

ou:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda  
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

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