

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calmafusion 380mg/60mg/50mg solução para perfusão para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio injetável	380 mg (equivalente a 34,0 mg ou 0,85 mmol de Ca^{2+})
Cloreto de Magnésio Hexahidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg ou 0,30 mmol de Mg^{2+})
Ácido bórico	50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Água para injetáveis

Solução límpida, incolor a castanho-amarelada.

pH da solução 3,0 – 4,0

Osmolaridade 2040 – 2260 mOsm/kg

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de hipocalcemia aguda complicada por deficiência de magnésio.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipercalcemia e hipermagnesemia.

Não administrar em casos de calcinose em bovinos e ovinos.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D₃.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou em casos de doença circulatória ou cardíaca.

Não administrar a bovinos que sofram de processos septicémicos durante episódios de mastite aguda.

Não administrar soluções fosfatadas inorgânicas simultaneamente ou pouco tempo após a perfusão.

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

3.4 Advertências especiais

No caso de hipomagnesemia aguda, a administração de uma solução com maior concentração de magnésio pode ser necessária.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente, apenas por via intravenosa.

A solução deve ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração.

Durante a perfusão, devem ser monitorizados a frequência cardíaca, o ritmo cardíaco e a circulação. Em caso de ocorrência de sintomas de sobredosagem (arritmia cardíaca, diminuição da pressão arterial, agitação), a perfusão deve ser interrompida de imediato.

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

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas, utilizadores em idade fértil e utilizadores que estejam a tentar engravidar.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação ligeira da pele e dos olhos devido ao baixo pH da sua composição.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Utilizar luvas e óculos de proteção.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)	Hipercalcemia ¹ Bradicardia ² , taquicardia ³ Agitação Tremores musculares Hipersalivação Taquipneia Doença generalizada ⁴
--	--

¹ Transitória.

² Inicialmente.

³ O aumento da frequência cardíaca no seguimento da bradicardia pode indicar a ocorrência de sobredosagem. Neste caso, a administração deve ser interrompida de imediato.

⁴ Os efeitos adversos tardios, podem manifestar-se sob a forma de alterações do estado geral, e os sintomas de hipercalcemia até 6 a 10 horas após a administração, não devendo ser diagnosticados como hipocalcemia recorrente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. 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:

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.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos β -adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glucocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio através do antagonismo da vitamina D.

3.9 Posologia e via de administração

Para perfusão intravenosa lenta, recomendada num período de 20 a 30 minutos.

Os volumes mais baixos (menos do que 50 ml) devem ser administrados através de uma seringa estéril ou uma bomba de perfusão por seringa.

Bovinos

Administrar 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) e 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) por kg de peso corporal, correspondente a 0,4 – 0,6 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Ovinos, bezerros, suínos

Administrar 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) e 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) por kg de peso corporal, correspondente a 0,3 – 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal.

As instruções de dosagem descritas servem de orientação. A dose deve ser sempre adaptada à carência individual existente e ao estado do sistema circulatório.

O segundo tratamento não deve ser administrado menos de 12 horas após a primeira administração. A administração pode ser repetida duas vezes com intervalos de 24 horas, caso a condição de hipocalcemia persista.

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

Nos casos em que a administração intravenosa for realizada demasiado rápido, podem ocorrer hipercalcemia e/ou hipermagnesemia com sintomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial com taquicardia e arritmia cardíaca subsequentes e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Outros sintomas de hipercalcemia incluem: fraqueza motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudação, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Os sintomas de hipercalcemia podem persistir até 6 a 10 horas após a perfusão e não devem ser incorretamente diagnosticados como sintomas de hipocalcemia.

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

Bovinos, ovinos e suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, ovinos:

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet:

QA12AX.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário fornece cálcio e magnésio ao animal. A administração por via parentérica aumenta rapidamente a concentração plasmática destes iões para o tratamento da hipocalcemia.

Cálcio

O cálcio é um mineral essencial do organismo. Apenas o cálcio ionizado livre no sangue é biologicamente ativo e regula o metabolismo do cálcio. O cálcio livre participa em muitas funções do corpo, p. ex. na libertação de hormonas e neurotransmissores, na transmissão de impulsos, na coagulação do sangue e na formação de potenciais de ação em membranas sensíveis, bem como na contração muscular.

Magnésio

O magnésio, que também é um mineral essencial, é um cofator de processos enzimáticos e mecanismos de transmissão importantes na formação dos impulsos e na sua transmissão nas células nervosas e musculares. Durante a transmissão neuromuscular das placas motoras, os impulsos de magnésio diminuem a libertação de acetilcolina. O ião de magnésio pode influenciar a libertação de transmissores no sistema nervoso central e nos gânglios vegetativos. O magnésio causa o atraso da transmissão de impulsos no músculo cardíaco. O magnésio estimula a secreção da hormona paratireoide, regulando, portanto, os níveis de cálcio no soro.

Este medicamento veterinário contém cálcio num composto orgânico (como gluconato de cálcio) e magnésio, na forma de cloreto de magnésio, como substâncias ativas. O borogluconato de cálcio, que aumenta a solubilidade e a tolerabilidade dos tecidos, é formado através da adição do ácido bórico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parenteral, o cálcio e o magnésio são rapidamente distribuídos. A taxa de ligação às proteínas é de aproximadamente 50% para o cálcio e de 30 a 50% para o magnésio. O cálcio é maioritariamente excretado através das fezes e o magnésio através dos rins.

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: administrar imediatamente.

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

Embalagem de polipropileno graduado, com rolha de borracha bromobutílica e tampa de alumínio ou tampa flip-off, com tampa de polipropileno.

Apresentações: 500 ml.
Embalagem múltipla: 12 x 500 ml numa caixa de cartão.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

1309/01/19RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de outubro de 2019.

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

07/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão
12 x 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calmafusion 380mg/60mg/50mg solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Gluconato de cálcio injetável	380 mg (equivalente a 34,0 mg ou 0,85 mmol de Ca^{2+})
Cloreto de magnésio hexahidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg ou 0,30 mmol de Mg^{2+})
Ácido bórico	50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, ovinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos e suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, ovinos:

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

1309/01/19RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Garrafa em polipropileno 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calmafusion 380mg/60mg/50mg solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Gluconato de cálcio injetável	380 mg (equivalente a 34,0 mg ou 0,85 mmol de Ca^{2+})
Cloreto de magnésio hexahidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg ou 0,30 mmol de Mg^{2+})
Ácido bórico	50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, ovinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos e suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, ovinos:

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

1309/01/19RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco individual de polipropileno de 500 ml em multipack

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calmafusion 380mg/60mg/50mg solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Gluconato de cálcio injetável	380 mg (equivalente a 34,0 mg ou 0,85 mmol de Ca^{2+})
Cloreto de magnésio hexahidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg ou 0,30 mmol de Mg^{2+})
Ácido bórico	50 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, ovinos e suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, ovinos:

Leite: Zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Calmafusion 380mg/60mg/50mg solução para perfusão para bovinos, ovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio injetável	380 mg (equivalente a 34,0 mg ou 0,85 mmol de Ca^{2+})
Cloreto de magnésio hexahidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg ou 0,30 mmol de Mg^{2+})
Ácido bórico	50 mg

Solução límpida, incolor a castanho-amarelada.

pH da solução 3,0 – 4,0

Osmolaridade 2040 – 2260 mOsm/kg

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos.



4. Indicações de utilização

Tratamento de hipocalcemia aguda complicada por deficiência de magnésio.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) e hipermagnesemia (níveis elevados de magnésio no sangue).

Não administrar em casos de calcinose em bovinos e ovinos.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou em casos de doença circulatória ou cardíaca.

Não administrar a bovinos que sofram de processos septicémicos durante episódios de mastite aguda.

Não administrar soluções fosfatadas inorgânicas simultaneamente ou pouco tempo após a perfusão.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

No caso de hipomagnesemia aguda, a administração de uma solução com maior concentração de magnésio pode ser necessária.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente, apenas por via intravenosa.

A solução deve ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração.

Durante a perfusão, devem ser monitorizados a frequência cardíaca, o ritmo cardíaco e a circulação. Em caso de ocorrência de sintomas de sobredosagem (arritmia cardíaca, diminuição da pressão arterial, agitação), a perfusão deve ser interrompida de imediato.

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

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas, utilizadores em idade fértil e utilizadores que estejam a tentar engravidar.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação ligeira da pele e dos olhos devido ao baixo pH da sua composição.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Utilizar luvas e óculos de proteção.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água.

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos β -adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glucocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio através do antagonismo da vitamina D.

Sobredosagem:

Nos casos em que a administração intravenosa for realizada demasiado rápido, podem ocorrer hipercalcemia e/ou hipermagnesemia com sintomas cardiotoxicos, como bradicardia inicial com taquicardia e arritmia cardíaca subsequentes e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Outros sintomas de hipercalcemia incluem: fraqueza motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudação, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Os sintomas de hipercalcemia podem persistir até 6 a 10 horas após a perfusão e não devem ser incorretamente diagnosticados como sintomas de hipocalcemia.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos

Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)	Hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) ¹ Bradicardia (frequência cardíaca diminuída) ² , taquicardia (frequência cardíaca aumentada) ³ Agitação Tremores musculares Hipersalivação (aumento da salivação) Taquipneia (aumento da frequência respiratória) Doença generalizada ⁴
---	---

¹ Transitória.

² Inicialmente.

³ O aumento da frequência cardíaca no seguimento da bradicardia (frequência cardíaca diminuída) pode indicar a ocorrência de sobredosagem. Neste caso, a administração deve ser interrompida de imediato.

⁴ Os efeitos adversos tardios, podem manifestar-se sob a forma de alterações do estado geral, e os sintomas de hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) até 6 a 10 horas após a administração, não devendo ser diagnosticados como hipocalcemia recorrente.

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, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao 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

Para perfusão intravenosa lenta, recomendada num período de 20 a 30 minutos.

Os volumes mais baixos (menos do que 50 ml) devem ser administrados através de uma seringa estéril ou uma bomba de perfusão por seringa.

Bovinos

Administrar 14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) e 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) por kg de peso corporal, correspondente a 0,4 – 0,6 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Ovinos, bezerros, suínos

Administrar 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) e 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) por kg de peso corporal, correspondente a 0,3 – 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Para perfusão intravenosa lenta, recomendada num período de 20 a 30 minutos.

As instruções de dosagem descritas servem de orientação. A dose deve ser sempre adaptada à carência individual existente e ao estado do sistema circulatório.

O segundo tratamento não deve ser administrado menos de 12 horas após a primeira administração. A administração pode ser repetida duas vezes com intervalos de 24 horas, caso a condição de hipocalcemia persista.

Durante a perfusão, devem ser monitorizados a frequência cardíaca, o ritmo cardíaco e a circulação. Em caso de ocorrência de sintomas de sobredosagem (arritmia cardíaca, diminuição da pressão arterial, agitação), a perfusão deve ser interrompida de imediato.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, ovinos:

Leite: Zero horas.

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.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

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

AIM nº 1309/01/19RFVPT.

Tamanho da embalagem: 500 ml.

Tamanho da embalagem múltipla: 12 x 500 ml numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia
Tel.: +372 6 005 005
pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Outras informações

MVG