ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
Butafosfano 100 mg
Cianocobalamina (vitamina B_{12}) 0,05 mg

Excipientes

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
n-butanol	30 mg
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, cor-de-rosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.
Equinos (cavalos).
Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Todas as espécies-alvo:
– Tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou da deficiência de cianocobalamina (vitamina B_{12}).

Bovinos:
– Tratamento de suporte para restabelecer a ruminação após o tratamento cirúrgico de deslocamento do abomaso associado à cetose secundária.
– Tratamento complementar da paresia das parturientes em adição à terapia de Ca/Mg.
– Prevenção do desenvolvimento de cetose, se administrado antes do parto.

Cavalos:
– Terapia adjuvante em cavalos que sofram de exaustão muscular.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração intravenosa deve ser feita muito lentamente, uma vez que os casos de choque circulatório podem estar associados a uma injeção demasiado rápida.

Em cães que sofram de insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de exposição acidental, lavar abundantemente a área afetada com água corrente.

A autoinjeção deve ser evitada. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, cavalos, cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção[1]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local da injeção[2]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque circulatório[3]

[1] Após administração intramuscular de 25 ml por local de injeção em bovinos; diâmetro ≤ 1 cm e resolução em até 8 horas após a administração.

[2] Reportada após administração subcutânea em cães.
[3] Nos casos em que tenha ocorrido uma infusão intravenosa rápida.

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

Em vacas, pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em éguas e cadelas. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos:
Via intravenosa (**i.v.**) e intramuscular (**i.m.**)

Cavalos:
Via intravenosa (**i.v.**).

Cães:
Via intravenosa (**i.v.**), intramuscular (**i.m.**) e subcutânea (**s.c.**).

Recomenda-se que a solução seja aquecida à temperatura corporal antes da administração.
A dose depende do peso corporal (p.c.) e do estado clínico do animal. Em bovinos, não devem ser administrados mais de 25 ml por via intramuscular em cada local de injeção.

Espécies	Dose butafosfano (mg/kg p.c.)	Dose cianocobalamina (mg/kg p.c.)	Volume de dose do medicamento veterinário	Via de administração
Bovinos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	**i.v., i.m.**
Cavalos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	**i.v.**
Cães	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	**i.v., i.m., s.c.**

Bovinos:
No tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou deficiência de cianocobalamina (vitamina B12), a dose recomendada deve ser administrada por via intravenosa ou intramuscular. O tratamento deve ser repetido conforme necessário. Se administrado por via intramuscular, o medicamento veterinário pode ser administrado por um máximo de três dias consecutivos. Caso seja considerado necessário um tratamento mais prolongado, a administração intravenosa é obrigatória.

Para o tratamento de suporte para restabelecer a ruminação após o tratamento cirúrgico de deslocamento do abomaso associado à cetose secundária, a dose recomendada deve ser administrada por via intravenosa durante três dias consecutivos.
Para o tratamento complementar da paresia puerperal em adição à terapia de Ca/Mg, a dose recomendada deve ser administrada por via intravenosa, com repetição do tratamento conforme necessário.
Para a prevenção do desenvolvimento de cetose, a dose recomendada deve ser administrada por via intravenosa durante três dias consecutivos, no período de 10 dias anterior à data prevista do parto.

Cavalos, cães:

O tratamento deve ser repetido conforme necessário.

No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente. A rolha pode ser perfurada com segurança até 10 vezes.

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

Em bovinos, não foram reportados efeitos adversos após a administração intravenosa de até 5 vezes a dose recomendada.
Não estão disponíveis dados relativos à sobredosagem em bovinos após administração por via intramuscular.
Com exceção de um ligeiro inchaço transitório no local da injeção, não foram reportados quaisquer outros efeitos adversos após administrações subcutâneas de até 5 vezes a dose recomendada em cães.
Não existem dados disponíveis sobre sobredosagem após as administrações intravenosa e intramuscular em cães.
Não existem dados disponíveis sobre sobredosagem em cavalos.

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 e cavalos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA12CX99

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O butafosfano é um composto de fósforo orgânico produzido sinteticamente. É utilizado como fonte exógena de fósforo, importante para o metabolismo energético. É essencial para a neoglicogénese, uma vez que a maioria dos intermediários deste processo necessita de ser fosforilada.

A cianocobalamina é a única vitamina que contém cobalto e é uma forma semissintética da vitamina B_{12}. Atua como cofator para duas das enzimas importantes na síntese de ácidos gordos e na biossíntese de glicose a partir do propionato.
A cianocobalamina pertence à família das vitaminas B hidrossolúveis, que são sintetizadas pela flora microbiana no trato digestivo dos animais domésticos (pré-estômagos e intestino grosso).
Quando administrada parenteralmente, a cianocobalamina está imediatamente disponível como fonte de vitamina B_{12}.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O butafosfano é rapidamente absorvido a partir do local de injeção quando administrado subcutânea ou intramuscularmente. A concentração plasmática máxima é atingida aproximadamente 30 minutos após a administração. O butafosfano distribui-se pelo fígado, rim, músculo e pele/gordura e é excretado rapidamente, principalmente na urina (74 % nas primeiras 12 horas), enquanto menos de 1% é excretado nas fezes.
Em estudos efetuados em bovinos, após a administração única intravenosa de uma dose única de 5 mg/kg de peso corporal, a eliminação é relativamente rápida, com uma semivida de eliminação terminal de 3,2 horas. Em vacas, foi estabelecido que a excreção no leite era baixa.
Em estudos efetuados cavalos, após administração intravenosa de butafosfano numa dose de 10 mg/kg de peso corporal, o valor C_{max} foi atingido em 1 minuto, enquanto a semivida biológica é de aproximadamente 78 minutos.
Em estudos efetuados em cães, após a administração única subcutânea de uma dose única de 20 mg/kg de peso corporal, a absorção e a eliminação do butafosfano são relativamente rápidas. O T_{max} em cães é de 0,75 h, enquanto a semivida de eliminação terminal é de aproximadamente 9 horas.

A cianocobalamina é rápida e extensamente absorvida para o sangue após a administração subcutânea ou intramuscular a animais. No soro, liga-se a proteínas de transporte específicas denominadas transcobalaminas. É amplamente distribuída a todos os tecidos e tende a acumular-se no fígado. As principais vias de excreção da vitamina B_{12} absorvida são a urina, a bílis e as fezes.
A excreção urinária de vitamina B_{12} não metabolizada por filtração glomerular é mínima, sendo a excreção biliar através das fezes a principal via de excreção. Grande parte da cobalamina excretada na bílis é reabsorvida; pelo menos 65 a 75 % é reabsorvida no íleo através do mecanismo de transporte ativo do "fator intrínseco".

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:

- Frasco de 100 ml: 5 anos.

- Frasco de 50 ml e 250 ml: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro castanho tipo II (50 ml, 100 ml) ou tipo I (250 ml).
Cada frasco é fechado com uma tampa de clorobutil e uma cápsula flangeada.

Apresentações:
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 50 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 100 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 250 ml.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

AIM nº: 1662/01/24RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

21 de novembro de 2002

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

10/2026

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butafosfano	100 mg/ml
Cianocobalamina (vitamina B_{12})	0,05 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos (cavalos), Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **i.v., i.m.**
Cavalos: **i.v.**
Cães: **i.v., i.m., s.c.**

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos e cavalos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias - até: _____.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar. Proteger da luz.

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

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1662/01/24RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro (100 ml, 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butafosfano 100 mg/ml
Cianocobalamina (vitamina B_{12}) 0,05 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Equinos (cavalos), Caninos (cães)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **i.v., i.m.**
Cavalos: **i.v.**
Cães: **i.v., i.m., s.c.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos e cavalos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias - até: _____.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar. Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catosal

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Butafosfano	100 mg/ml
Cianocobalamina (vitamina B_{12})	0,05 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias - até: _____.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos e cães

2. Composição

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B_{12})	0,05 mg

Excipientes:

n-butílico	30 mg

Solução límpida, cor-de-rosa.

3. Espécies-alvo

Bovinos.
Equinos (cavalos).
Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Todas as espécies-alvo:
– Tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou da deficiência de cianocobalamina (vitamina B_{12}).

Bovinos:
– Tratamento de suporte para restabelecer a ruminação após o tratamento cirúrgico de deslocamento do abomaso associado à cetose secundária.
– Tratamento complementar da paresia das parturientes em adição à terapia de Ca/Mg.
– Prevenção do desenvolvimento de cetose, se administrado antes do parto.

Cavalos:
– Terapia adjuvante em cavalos que sofram de exaustão muscular.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração intravenosa deve ser feita muito lentamente, uma vez que os casos de choque circulatório podem estar associados a uma injeção demasiado rápida.
Em cães que sofram de insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e olhos.
Em caso de exposição acidental, lavar abundantemente a área afetada com água corrente.
A autoinjeção deve ser evitada. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Em vacas, pode ser administrado durante a gestação e a lactação.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em éguas e cadelas. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Em bovinos, não foram reportados efeitos adversos após a administração intravenosa de até 5 vezes a dose recomendada.
Não estão disponíveis dados relativos à sobredosagem em bovinos após administração por via intramuscular.
Com exceção de um ligeiro inchaço transitório no local da injeção, não foram reportados quaisquer outros efeitos adversos após administrações subcutâneas de até 5 vezes a dose recomendada em cães.
Não existem dados disponíveis sobre sobredosagem após as administrações intravenosa e intramuscular em cães.
Não existem dados disponíveis sobre sobredosagem em cavalos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, cavalos, cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Tumefação no local da injeção[1]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Dor no local da injeção[2]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Choque circulatório[3]

[1] Após administração intramuscular de 25 ml por local de injeção em bovinos; diâmetro ≤ 1 cm e resolução em até 8 horas após a administração.
[2] Reportada após administração subcutânea em cães.
[3] Nos casos em que tenha ocorrido uma infusão intravenosa rápida.

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

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

Bovinos:
Via intravenosa (**i.v.**) e intramuscular (**i.m.**)

Cavalos:
Via intravenosa (**i.v.**).

Cães:
Via intravenosa (**i.v.**), intramuscular (**i.m.**) e subcutânea (**s.c.**).

A dose depende do peso corporal (p.c.) e do estado clínico do animal. Em bovinos, não devem ser administrados mais de 25 ml por via intramuscular em cada local de injeção.

Espécies	Dose butafosfano (mg/kg p.c.)	Dose cianocobalamina (mg/kg p.c.)	Volume de dose do medicamento veterinário	Via de administração
Bovinos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	**i.v., i.m.**
Cavalos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	**i.v.**
Cães	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	**i.v., i.m., s.c.**

Bovinos:
No tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou deficiência de cianocobalamina (vitamina B12), a dose recomendada deve ser administrada por via intravenosa ou intramuscular. O tratamento deve ser repetido conforme necessário. Se administrado por via intramuscular, o medicamento veterinário pode ser administrado por um máximo de três dias consecutivos. Caso seja considerado necessário um tratamento mais prolongado, a administração intravenosa é obrigatória.
Para o tratamento de suporte para restabelecer a ruminação após o tratamento cirúrgico de deslocamento do abomaso associado à cetose secundária, a dose recomendada deve ser administrada por via intravenosa durante três dias consecutivos.
Para o tratamento complementar da paresia puerperal em adição à terapia de Ca/Mg, a dose recomendada deve ser administrada por via intravenosa, com repetição do tratamento conforme necessário.
Para a prevenção do desenvolvimento de cetose, a dose recomendada deve ser administrada por via intravenosa durante três dias consecutivos, no período de 10 dias anterior à data prevista do parto.

Cavalos, cães:

O tratamento deve ser repetido conforme necessário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que a solução seja aquecida à temperatura corporal antes da administração.

No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente. A rolha pode ser perfurada com segurança até 10 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos e cavalos:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.
Proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 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 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

AIM nº 1662/01/24RFVPT

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 50 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 100 ml.
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim,
Alemanha
Tel: +351 308801355
E-mail: PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
24106 Kiel
Alemanha