

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefimam DC, 150 mg pomada intramamária para vacas secas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:

### Substância activa:

Cefquinoma: 150 mg  
(na forma de sulfato de cefquinoma)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária.

Pomada gordurosa e homogénea de cor esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas secas).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento da mastite subclínica no período de secagem e prevenção de novas infecções bacterianas do úbere durante o período de secagem nas vacas leiteiras, causadas pelos seguintes organismos sensíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulase-negativos.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a vacas com mastite clínica.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos com cefalosporinas ou a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

Ver secção 4.7.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração agrícola) quanto à sensibilidade das bactérias-alvo. O medicamento veterinário deve reservar-se ao tratamento de quadros clínicos que tenham respondido inadequadamente, ou que se preveja que respondam inadequadamente, a outras classes de agentes antimicrobianos ou de agentes antimicrobianos  $\beta$ -lactâmicos de espectro estreito.

A administração de medicamento veterinário fora das instruções dadas no RCM pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência.

Não utilizar o toalhete de limpeza nos tetos com lesões.

Em caso de administração errónea durante a lactação, o leite deve ser eliminado durante 35 dias.

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada a cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se tem conhecimento de que foi sensibilizado às penicilinas ou cefalosporinas, ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com preparações desse tipo. Manuseie este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição. Utilize luvas impermeáveis ao manusear e administrar o medicamento veterinário. Lave a pele exposta após a utilização.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo uma erupção cutânea, deve procurar auxílio médico e mostrar esta advertência ao médico. O edema do rosto, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes. As pessoas que desenvolvam uma reacção após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manuseá-lo (e outros medicamentos veterinários que contenham cefalosporina e penicilina) no futuro.

Os toalhetes de limpeza fornecidos com o medicamento veterinário intramamário contêm álcool isopropílico. Lave as mãos depois de utilizar os toalhetes e utilize luvas de protecção caso haja conhecimento ou suspeita de irritação cutânea devido ao álcool isopropílico. Evite o contacto com os olhos, uma vez que o álcool isopropílico pode causar irritação ocular.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não há evidência de toxicidade reprodutiva (incl. teratogenicidade) em bovinos.

Os estudos laboratoriais realizados em ratos e coelhos não mostraram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Pode ser administrado durante a gestação.

Não administrar durante a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existem dados disponíveis.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via intramamária

Administração única por via intramamária.

Devem instilar-se 150 mg de cefquinoma, ou seja, o conteúdo de uma seringa no teto de cada quarto, imediatamente após a última ordenha.

Antes da instilação, o úbere deve ser completamente ordenhado e o teto e o respectivo orifício devem ser meticulosamente limpos e desinfetados com o toalhete de limpeza fornecido. Deve ter-se o cuidado de evitar a contaminação da cânula do injetor.

Introduzir cuidadosamente cerca de 5 mm ou o comprimento total da cânula e instilar o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Dispersar o medicamento veterinário através de massagem suave do teto e do úbere.

A seringa só pode ser utilizada uma vez.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se prevê a ocorrência de sintomas nem a necessidade de realizar procedimentos de emergência

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas

36 dias após o tratamento quando o período de secagem é de 5 semanas ou menos

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros agentes antibacterianos  $\beta$ -lactâmicos para administração por via intramamária

Código ATCvet: QJ51DE90

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento antibacteriano cefquinoma é uma cefalosporina de largo espectro de quarta geração que actua por inibição da parede celular. É bactericida e caracteriza-se pelo seu largo espectro de actividade terapêutica e por uma elevada estabilidade face às penicilinas e beta-lactamases.

Foi demonstrada actividade *in vitro* contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas frequentes, incluindo *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulase-negativos, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp.

As seguintes espécies bacterianas: *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulase-negativos, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae* isolados a partir de um estudo no terreno, conduzido entre 2000 e 2002 na Alemanha, França, Bélgica e Países Baixos provaram ser susceptíveis a cefquinoma com valores de CMI entre os  $\leq 0,008$   $\mu\text{g/ml}$  e os 2,0  $\mu\text{g/ml}$ .

Na tabela abaixo apresenta-se uma descrição dos valores de CMI<sub>90</sub> para cada agente patogénico bacteriano:

Espécie bacteriana isolada	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Streptococcus uberis</i>	0.063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0.008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.032
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.5
Estafilococos coagulase-negativos	0.5

A cefquinoma, sendo uma cefalosporina de quarta geração, combina uma elevada penetração celular e estabilidade face à β-lactamase. Em contraste com as cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinases do tipo Amp-C codificadas por cromossomas nem pelas cefalosporinases mediadas por plasmídeos de algumas espécies enterobacterianas. No entanto, algumas beta-lactamases de espectro alargado (*extended spectrum beta-lactamases*, ESBL) podem hidrolisar a cefquinoma e cefalosporinas de outras gerações. O potencial para desenvolvimento de resistência à cefquinoma é bastante baixo. A resistência de alto nível à cefquinoma exigiria a coincidência de duas modificações genéticas, ou seja, a hiperprodução de β-lactamases específicas bem como uma permeabilidade reduzida da membrana.

Não foi descrita nenhuma resistência cruzada para o mecanismo de alteração da proteína de ligação à penicilina encontrado nas bactérias Gram-positivas. A resistência devido a alterações na permeabilidade da membrana pode resultar em resistência cruzada.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A reabsorção de cefquinoma a partir do úbere para a circulação sistémica é insignificante. As concentrações de cefquinoma atingem um pico nas secreções do úbere seco após 7 a 14 dias e diminuem lentamente durante o período de secagem.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Sílica coloidal hidrofóbica.  
Parafina líquida.

### 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

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

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringa pré-carregada de 4,5 ml, consistindo em tubos em polietileno de alta densidade (HDPE) opacos brancos com êmbolos em polietileno de baixa densidade (LDPE) opacos brancos e uma tampa de protecção dupla (HDPE) branca opaca.

Caixas de 20, 24 e 60 seringas ou baldes de 120 seringas (em saquetas de folha de alumínio contendo 4 seringas) incluindo 20, 24, 60 ou 120 toalhetes de limpeza de tetos em embalagens individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

836/01/14DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

12 de Agosto de 2014

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril 2019

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa / Balde}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefimam DC, 150 mg pomada intramamária para vacas secas  
Cefquinoma (na forma de sulfato)

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIA ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:

**Substância activa:**

Cefquinoma: 150 mg  
(na forma de sulfato de cefquinoma)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 seringas de 3 g  
24 seringas de 3 g  
60 seringas de 3 g  
120 seringas de 3 g

### 5. ESPÉCIE-ALVO

Bovinos (vacas secas)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento da mastite subclínica no período de secagem e a prevenção de novas infecções bacterianas do úbere durante o período de secagem nas vacas leiteiras, causadas pelos seguintes organismos sensíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulase-negativos.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária

Administração intramamária única.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 2 dias  
Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas  
36 dias após o tratamento quando o período de secagem é de 5 semanas ou menos

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate

Monaghan  
Irlanda

**Distribuidor:**

Belphar LDA  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra

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

836/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

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

**Saqueta**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cefimam DC, 150 mg pomada intramamária para vacas secas  
Cefquinoma (na forma de sulfato)

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:

**Substância activa:**

Cefquinoma: 150 mg  
(na forma de sulfato de cefquinoma)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Saqueta de 4 seringas

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramamária  
Administração intramamária única.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 2 dias  
Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas  
36 dias após o tratamento quando o período de secagem é de 5 semanas ou menos

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote><Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**Uso veterinário**

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

**Seringa**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cefimam DC, 150 mg pomada intramamária para vacas secas  
Cefquinoma (na forma de sulfato)

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cefquinoma: 150 mg  
(na forma de sulfato de cefquinoma)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

3 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramamária  
Administração intramamária única.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 2 dias  
Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas  
36 dias após o tratamento quando o período de secagem é de 5 semanas ou menos

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote><Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Cefimam DC, 150 mg pomada intramamária para vacas secas.**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited,  
Newry,  
County Down,  
Irlanda do Norte  
BT35 6JP

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cefimam DC, 150 mg pomada intramamária para vacas secas  
Cefquinoma (na forma de sulfato)

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:

**Substância activa:**

Cefquinoma: 150 mg  
(na forma de sulfato de cefquinoma)

Pomada gordurosa de cor esbranquiçada.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para tratamento da mastite subclínica no período de secagem e a prevenção de novas infecções bacterianas do úbere durante o período de secagem nas vacas leiteiras, causadas pelos seguintes organismos sensíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulase-negativos.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a vacas com mastite clínica.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos com cefalosporinas ou a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

Ver secção 4.7.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas secas)

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária

Administração única por via intramamária.

Devem instilar-se 150 mg de cefquinoma, ou seja, o conteúdo de uma seringa no teto de cada quarto, imediatamente após a última ordenha.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes da instilação, o úbere deve ser completamente ordenhado e o teto e o respectivo orifício devem ser meticulosamente limpos e desinfetados com o toalhete de limpeza fornecido. Deve ter-se o cuidado de evitar a contaminação da cânula do injector.

Introduzir cuidadosamente cerca de 5 mm ou o comprimento total da cânula e instilar o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Dispersar o medicamento veterinário através de massagem suave do teto e do úbere.

A seringa só pode ser utilizada uma vez.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 1 dia após o parto quando o período de secagem é superior a 5 semanas

36 dias após o tratamento quando o período de secagem é de 5 semanas ou menos

## 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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de {EXP}.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias

isoladas a partir do animal.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração agrícola) quanto à sensibilidade das bactérias-alvo. O medicamento veterinário deve reservar-se ao tratamento de quadros clínicos que tenham respondido inadequadamente, ou que se preveja que respondam inadequadamente, a outras classes de agentes antimicrobianos ou de agentes antimicrobianos  $\beta$ -lactâmicos de espectro estreito.

A administração de medicamento veterinário fora das instruções dadas no RCM pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência.

Não utilizar os toalhetes de limpeza nos tetos com lesões.

Em caso de administração errónea durante a lactação, o leite deve ser eliminado durante 35 dias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada a cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se tem conhecimento de que foi sensibilizado às penicilinas ou cefalosporinas, ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com preparações desse tipo. Manuseie este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição. Utilize luvas impermeáveis ao manusear e administrar o medicamento veterinário. Lave a pele exposta após a utilização.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo uma erupção cutânea, deve procurar auxílio médico e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço do rosto, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes. As pessoas que desenvolvam uma reacção após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manuseá-lo (e outros medicamentos veterinários que contenham cefalosporina e penicilina) no futuro.

Os toalhetes de limpeza fornecidos com o medicamento veterinário intramamário contêm álcool isopropílico. Lave as mãos depois de utilizar os toalhetes e utilize luvas de protecção caso haja conhecimento ou suspeita de irritação cutânea devido ao álcool isopropílico. Evite o contacto com os olhos, uma vez que o álcool isopropílico pode causar irritação ocular.

#### Gestação:

Não há evidência de toxicidade reprodutiva (incl. teratogenicidade) em bovinos.

Os estudos laboratoriais realizados em ratos e coelhos não mostraram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Lactação:

Não administrar durante a lactação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não se prevê a ocorrência de sintomas nem a necessidade de realizar procedimentos de emergência.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril 2019

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Seringa pré-carregada de 4,5 ml, consistindo em tubo em polietileno de alta densidade (HDPE) opaco branco com êmbolo em polietileno de baixa densidade (LDPE) opaco branco e uma tampa de protecção dupla (HDPE) branca opaca.

Caixas de 20, 24 e 60 seringas ou baldes de 120 seringas (em saquetas de folha de alumínio contendo 4 seringas) incluindo 20, 24, 60 ou 120 toalhetes de limpeza de tetos em embalagens individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

#### **Distribuidor:**

Belphar LDA

Sintra Business Park, nº 7,

Edifício 1 - Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra (Portugal)