



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec, 18,7 mg/g Pasta Oral Para Equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Ivermectina 18,7 mg/g
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

Pasta amarela semelhante a um gel de consistência uniforme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Equinos.

4.2 Indicações de utilização

O medicamento está indicado para o tratamento de infestações por nemátodes e artrópodes em equinos causadas por:

Grandes strongilídeos

Strongylus vulgaris (formas adultas e larvas de 4º estadio [arteriais])

S. edentatus (formas adultas e larvas de 4º estadio [teciduais])

S. equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Pequenos strongilídeos

Excepto indicação em contrário, formas adultas e formas imaturas (larvas de 4º estadio) dos pequenos strongilos ou ciatostomas. A ivermectina não é eficaz contra formas larvares enquistadas de pequenos strongilos.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Nemátodos pulmonares (formas adultas e larvas inibidas do 4º estágio)

Dictyocaulus arnfieldi

Oxiurídeos (formas adultas e larvas inibidas do 4º estágio)

Oxyuris equi

Ascarídeos (formas adultas e larvas de terceiro e quarto estadio)

Parascaris equorum

Tricostrongílideos gástricos (formas adultas)

Formas adultas de *Trichostrongylus axei*

Habronematídeos (formas adultas)

Formas adultas de *Habronema muscae*

Filarídeos (microfilárias)

Onchocerca spp.

Estrôngilo intestinal (formas adultas)

Strongyloides westeri

Gastrófilos (fases oral e gástrica)

Gasterophilus spp.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas precauções para evitar as seguintes práticas que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, por um longo período de tempo.
- Sub-dosagem, que pode dever-se a má determinação do peso corporal ou má administração do medicamento

Os casos suspeitos de resistências a anti-helmínticos devem ser investigados com recurso a testes apropriados (p.e. teste da redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados deste(s) teste(s) sugerirem uma forte resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de acção diferente.

A resistência à ivermectina foi reportada em *Parascaris equorum* em cavalos em vários países, incluindo a UE. O uso deste medicamento deve, por isso, ser baseada nas informações epidemiológicas sobre a susceptibilidade dos nemátodos e as recomendações sobre como limitar a selecção de resistências aos anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Precaução especial para espécies não-alvo: o medicamento foi formulado para administração apenas em equinos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados e também tartarugas podem ter reacções adversas devido à concentração da ivermectina neste medicamento, caso ingiram restos de pasta ou tenham acesso a seringas usadas.

A administração repetida e frequente de compostos anti-helmínticos de uma determinada classe pode originar o desenvolvimento de resistências parasitárias a essa classe de compostos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não comer, beber ou fumar enquanto se manipula o medicamento. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de exposição cutânea accidental, lavar imediatamente a área afectada com água e sabão. Em caso de exposição ocular accidental lavar imediatamente com água e procurar cuidados médicos caso seja necessário.

Lavar as mãos depois de utilização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Equinos portadores de infecções graves por microfilárias de *Onchocerca* apresentaram edema e prurido, assumindo-se que este problema tenha resultado da morte de uma grande quantidade de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias, sendo no entanto aconselhável que se efectue um tratamento sintomático.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório com ivermectina demonstraram que esta não tem efeitos teratogénicos or embriotóxicos nas doses recomendadas durante a terapêutica.

A segurança do medicamento não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Usar apenas de acordo com uma análise risco/benefício pelo médico veterinário responsável.

Por favor, consulte também 4.3 ou 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O efeito dos agonistas do GABA são aumentados pela ivermectina.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral aos animais uma dose única de 0,2 mg de ivermectina por quilograma de peso corporal. Cada seringa permite administrar 120 mg de ivermectina, o que é suficiente para tratar 600 kg de peso vivo.

Para garantir que se administra a dose correcta, o peso corporal deve ser determinado rigorosamente. Caso os animais sejam tratados de forma colectiva, em vez de tratamentos individuais, devem ser agrupados conforme o seu peso corporal e a dose, de forma a evitar sub ou sobre-dosagem. Este medicamento é de administração única. Eliminar o medicamento remanescente após a administração.

Instruções de administração

Cada indicação de peso marcada no êmbolo da seringa proporciona uma quantidade de pasta suficiente para tratar 100 kg de peso vivo. Libertar o anel girando-o $\frac{1}{4}$ de volta e deslizando-o no êmbolo até que o seu lado mais próximo do corpo da seringa indique o peso desejado. Girar o anel $\frac{1}{4}$ de volta em sentido contrário para que fique fixo. Assegurar que a boca do animal não contém alimento. Retirar a tampa plástica da seringa e inseri-la no espaço interdental. Pressionar o êmbolo e depositar a pasta na base da língua. Depois da administração levantar imediatamente a cabeça do animal durante alguns segundos.

O programa de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Registaram-se sintomas ligeiros e transitórios (diminuição da velocidade da resposta pupilar à luz e depressão) com uma dose de 1.8 mg/kg (dose 9 vezes superior à recomendada). Com doses mais elevadas registaram-se outros sinais como midríase, ataxia, tremores, letargia, coma e morte. Os sinais menos graves foram transitórios. Não foi identificado qualquer antídoto; no entanto, o tratamento sintomático pode ser benéfico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 34 dias.

Não administrar a águas produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATC vet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se selectivamente e com uma afinidade elevada aos canais de cloro mediados pelo glutamato que existem nas células musculares e nervosas dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro e à hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem também interagir com canais de cloro mediados por outros ligandos, como o neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança dos compostos desta classe é atribuída ao facto dos mamíferos não possuírem canais de cloro mediados por glutamato, das lactonas macrocíclicas terem uma afinidade baixa para canais de cloro dos mamíferos mediados por outros ligandos e por não atravessarem a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário, a ivermectina é absorvida rapidamente, atingindo a concentração plasmática máxima algumas horas. Posteriormente os níveis do composto diminuem gradualmente durante vários dias.

A ivermectina é eliminada principalmente através das fezes. As concentrações mais elevadas de resíduos encontram-se na gordura.

Na dose de 0.2 mg de ivermectina por quilograma de peso corporal, os níveis plasmáticos atingem uma Cmax média de 40.44 ng/ml num Tmax médio de 8.35 horas. Este pico diminui gradualmente para valores médios de 3 ng/ml aos 10 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de milho
Polisorbato 80,
Aroma de maçã
Sílica coloidal anídrica

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma incompatibilidade importante foi identificada.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Administrar imediatamente após a primeira abertura da seringa para uso oral.

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 graduada descartável em polietileno de alta densidade contendo 6.42 g do medicamento veterinário.

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

MUITO PERIGOSO PARA OS PEIXES E PARA A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou de valas com o medicamento ou com recipientes utilizados.

Qualquer medicamento não utilizado ou os seus resíduos deverão ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda



8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
51473 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO
30 de Junho de 2003/ 17 de Abril de 2008.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO
Janeiro de 2019



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec, 18,7 mg/g Pasta Oral Para Equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém 18,7 mg/g de ivermectina com aroma de maçã

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Seringa para uso oral com 6,42 g do medicamento veterinário.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

6. INDICAÇÕES

Controlo de largo espectro de parasitas em cavalos, pôneis e poldros.

O medicamento elimina os adultos e as larvas do 4º estadio da maioria dos parasitas internos mais importantes, incluindo pequenos estrogilídeos, os estadios arteriais das larvas dos grandes estrogilídeos, nemátodes pulmonares e gasterófilos, com uma única dose.

O medicamento elimina pequenos estrogilídeos adultos e imaturos (4º estadio larvar) ou ciatostomíneos, a não ser quando indicado em contrário.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.

Não administrar a águas produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Administrar imediatamente após a primeira abertura da seringa para uso oral.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

MUITO PERIGOSO PARA OS PEIXES E PARA A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou de valas com o medicamento ou com recipientes utilizados.

Qualquer medicamento não utilizado ou os seus resíduos deverão ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

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

51473 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

51473 no INFARMED

USO VETERINÁRIO

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

Rótulo da seringa para uso oral

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec, 18.7 mg/g Pasta Oral Para Equinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Contém 18,7 mg/g de ivermectina com aroma de maçã

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

6,42 g

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Maximec, 18.7 mg/g Pasta Oral Para Equinos

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 de Autorização de Introdução no Mercado

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Responsável pela Liberação do Lote

Bimeda, (uma divisão da Cross Vetpharm Group Ltd.)
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24. Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec, 18.7 mg/g Pasta Para Equinos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Pasta oral pronta a usar com 18,7 mg/g de ivermectina com aroma de maçã.

4. INDICAÇÕES

O medicamento está indicado para o tratamento de infestações por nemátodos e artrópodes em equinos devidas a:

Grandes strongilídeos

Strongylus vulgaris (formas adultas e larvas de 4º estadio [arteriais])

S. edentatus (formas adultas e larvas de 4º estadio [teciduais])

S. equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Pequenos strongilídeos

Excepto indicação em contrário, formas adultas e formas imaturas (larvas de 4º estadio) dos pequenos strongilídeos ou ciatostomíneos. A ivermectina não é eficaz contra formas larvares enquistadas de pequenos strongilídeos.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Nemátodos pulmonares (formas adultas e larvas inibidas do 4º estágio)

Dictyocaulus arnfieldi

Oxiurídeos (formas adultas e larvas inibidas do 4º estágio)

Oxyuris equi

Ascarídeos (formas adultas e larvas de terceiro e quarto estágio)

Parascaris equorum

Tricostrongílídeos gástricos (formas adultas)

Formas adultas de *Trichostrongylus axei*

Habronematídeos (formas adultas)

Formas adultas de *Habronema muscae*

Filarídeos (microfilárias)

Onchocerca spp.

Estrôngilo intestinal (formas adultas)

Strongyloides westeri

Gasterófilos (fases oral e gástrica)

Gasterophilus spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não usar em éguas produtoras de leite para consumo humano.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Cavalos portadores de infecções graves por microfilárias de *Onchocerca* apresentaram edema e prurido, assumindo-se que este problema tenha resultado da morte de uma grande quantidade de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias, sendo no entanto aconselhável que se efectue um tratamento sintomático.

7. ESPÉCIE-ALVO

Equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O peso vivo e a dose a administrar devem ser cuidadosamente determinados antes do tratamento

Cada seringa contém pasta suficiente para tratar um cavalo com 600 kg na dose recomendada (300 microgramas de ivermectina por kg de peso vivo).

Cada indicação de peso marcada no êmbolo da seringa proporciona uma quantidade de pasta suficiente para tratar 100 kg de peso vivo. Libertar o anel girando-o $\frac{1}{4}$ de volta e deslizando-o no êmbolo até que o seu lado mais próximo do corpo da seringa indique o peso desejado. Girar o anel $\frac{1}{4}$ de volta em sentido contrário para que fique fixo. Assegurar que a boca do animal não contém alimento. Retirar a tampa plástica da seringa e inseri-la no espaço interdentário. Pressionar o êmbolo e depositar a pasta na base da língua. Depois da administração levantar imediatamente a cabeça do animal durante alguns segundos.

Este medicamento é de administração única. Eliminar o medicamento remanescente após a administração.

Para obter melhores resultados: O programa de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local. Para mais conselhos consulte o médico veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para garantir que se administra a dose correcta, o peso corporal deve ser determinado rigorosamente. Caso os animais sejam tratados de forma colectiva, em vez de tratamentos individuais, devem ser agrupados conforme o seu peso corporal e a dose, de forma a evitar sub ou sobre-dosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Usar imediatamente após a primeira abertura da seringa.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Devem ser tomadas precauções para evitar as seguintes práticas que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem conduzir a uma terapia ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, por um longo período de tempo.
- Sub-dosagem, que pode dever-se a má determinação do peso corporal ou má administração do medicamento

Os casos suspeitos de resistências a anti-helmínticos devem ser investigados com recurso a testes apropriados (p.e. teste da redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados deste(s) teste(s) sugerirem uma forte resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de acção diferente.

A resistência à ivermectina foi reportada em *Parascaris equorum* em cavalos em vários países, incluindo a UE. O uso deste medicamento deve, por isso, ser baseada nas informações epidemiológicas sobre a susceptibilidade dos nemátodes e as recomendações sobre como limitar a selecção de resistências aos anti-helmínticos.

O efeito dos agonistas do GABA são aumentados pela ivermectina.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não comer, beber ou fumar enquanto se manipula o medicamento. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de exposição cutânea accidental, lavar imediatamente a área afectada com água e sabão. Em caso de exposição ocular accidental lavar imediatamente com água e procurar cuidados médicos caso seja necessário.

Lavar as mãos depois de utilização.

Precauções especiais para utilização em espécies não-alvo

O medicamento foi formulado para administração apenas em equinos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados e também tartarugas podem ter reacções adversas devido à concentração da ivermectina neste medicamento, caso ingiram restos de pasta ou tenham acesso a seringas usadas.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório com ivermectina demonstraram que esta não tem efeitos teratogénicos ou embriotóxicos nas doses recomendadas durante a terapêutica.

A segurança do medicamento não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Usar apenas de acordo com uma análise risco/benefício pelo médico veterinário responsável.

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

MUITO PERIGOSO PARA OS PEIXES E PARA A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar as águas superficiais ou de valas com o medicamento ou com recipientes utilizados.

Qualquer medicamento não utilizado ou os seus resíduos deverão ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2019



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Número de registo da autorização de introdução no mercado: 51473 no INFARMED

Distribuidor em Portugal:

CEVA SAÚDE ANIMAL – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores
1495-131 ALGÉS