

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procopen Injetor 3 g, suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 10 ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaínica monoidratada 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de benzilpenicilina)

Excipientes:

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão branca a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento das infeções do úbere em vacas em lactação, causadas por estafilococos e estreptococos suscetíveis à benzilpenicilina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de:

- Infeções com agentes patogénicos produtores de β -lactamase;
- Hipersensibilidade a penicilinas, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos, à procaína ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso isto não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo. Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma utilização do medicamento veterinário que se desvie das instruções indicadas no RCMV poderá aumentar a prevalência das bactérias resistentes a benzilpenicilina e poderá reduzir a eficácia do tratamento com outros agentes antimicrobianos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração de leite residual contendo resíduos de penicilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

Deve tomar-se precaução aquando da aplicação do medicamento veterinário em caso de inchaço grave de um dos quartos do úbere, inchaço do ducto lactífero e/ou acumulação de detritos no ducto lactífero. O tratamento só deverá ser interrompido precocemente após consultar o veterinário, dado que tal poderá provocar o desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes.

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

- As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível a penicilinas ou a cefalosporinas ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto accidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham penicilina e cefalosporina), no futuro.
- Recomenda-se usar luvas ao manusear ou ao administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos, abundantemente, com água corrente limpa.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deverá procurar o médico e mostrar ao médico este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações alérgicas (choque anafilático, reações alérgicas cutâneas) são esperadas em animais sensíveis à penicilina e/ou à procaína.

Como o medicamento veterinário contém polividona, casos raros de reações anafiláticas podem ocorrer em bovinos.

O animal deve ser tratado sintomaticamente se ocorrer uma reação adversa.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, lactação e fase de cria

Só utilizar mediante uma avaliação de benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável pela terapêutica.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe a possibilidade de incompatibilidade em relação a antibióticos e quimioterápicos com rápido início de efeito bacteriostático. O efeito dos aminoglicosídeos pode ser reforçado pelas penicilinas. Devido ao possível risco de incompatibilidades, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com outros medicamentos de administração intramamária.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramamária:

3,0 g de benzilpenicilina procaínica monoidratada por quarto de úbere afetado, correspondendo a: uma seringa por quarto afetado a cada 24 h, por 3 dias consecutivos.

Todos os quartos do úbere devem ser cuidadosamente ordenhados imediatamente antes de cada administração. Após os tetos terem sido limpos e desinfetados, é administrada uma seringa por quarto de úbere afetado.

Se não houver nítida melhoria clínica 2 dias após o início do tratamento, o diagnóstico deve ser verificado e o tratamento deve ser alterado, se for apropriado.

Deve ser também administrado um antibiótico parenteral em casos de mastite com sintomas sistémicos.

Este medicamento veterinário deve ser bem agitado antes da utilização.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carnes e vísceras: 5 dias.

Leite: 6 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agentes antibacterianos beta-lactâmicos, penicilinas de uso intramamário. Código ATCvet: QJ51CE09.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação:

A benzilpenicilina procaínica é uma penicilina de depósito que não é facilmente dissolvida em água e que liberta benzilpenicilina e procaína no organismo por meio de dissociação. A benzilpenicilina livre é essencialmente eficaz contra agentes patogénicos gram-positivos, incluindo espécies *Staphylococcus* e espécies *Streptococcus*. As penicilinas têm ação bactericida sobre os agentes patogénicos proliferativos pela inibição da síntese da parede celular. A benzilpenicilina é ácido-lábil e é inativada por β -lactamases bacterianas.

O valor de concentração crítica da penicilina estabelecido pelo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) em 2015 pode resumir-se como indicado a seguir:

	Valores clínicos de concentração crítica		
	Suscetível	Intermédio	Resistente
<i>Staphylococcus</i> spp. (p. ex., <i>S. aureus</i> ; estafilococos coagulase negativos)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$

Estreptococos do grupo <i>viridans</i> (p. ex., <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25 $\mu\text{g/ml}$ – 2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Estreptococos do grupo de beta- hemolíticos (p. ex., <i>S. dysgalactiae</i> e <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Os dados de vários programas europeus de vigilância confirmam um perfil de sensibilidade muito favorável para *S. uberis*, *S. dysgalactiae* e *S. agalactiae* quanto à penicilina. É consistentemente comunicado algum nível de resistência para os estafilococos, em relação aos quais se verifica a ocorrência natural de estirpes beta-lactamase positiva. De acordo com os dados publicados em 2018 de um estudo de grande dimensão realizado na Bélgica, na República Checa, na Dinamarca, em França, na Alemanha, em Itália, nos Países Baixos, em Espanha e no Reino Unido, a proporção de estirpes sensíveis a penicilina dos isolados testados foi de 75% para *S. aureus* e 71% para estafilococos coagulase negativos, não tendo sido comunicada nenhuma resistência para estreptococos.

Mecanismos de resistência:

O mecanismo de resistência mais frequente é a produção de betalactamases (mais especificamente penicilinase, especialmente no *S. aureus*), que procedem à clivagem do anel beta-lactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A modificação das proteínas de ligação de penicilina é outro mecanismo de resistência adquirida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A benzilpenicilina é parcialmente reabsorvida pelo úbere após a administração intramamária. Apenas os iões de penicilina não-dissociados entram no plasma como resultado da difusão passiva. Como a benzilpenicilina é fortemente dissociada, apenas ocorrem níveis séricos muito baixos. Uma parte (25%) da benzilpenicilina intracisternamente aplicada fica irreversivelmente ligada ao leite e às proteínas tecidulares.

Após a administração intramamária, a benzilpenicilina é largamente secretada, na forma inalterada, pelo leite através do quarto de úbere tratado, em uma pequena proporção pelo leite dos quartos não tratados e também pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Citrato de sódio
Propilenoglicol
Povidona K 25
Lecitina
Dihidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.

As seringas destinam-se apenas a uma única utilização.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 24 seringas intramamárias brancas de polietileno de baixa densidade linear, cada uma de 10 ml.

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

Qualquer medicamento veterinário não usado ou quaisquer resíduos derivados de tais medicamentos veterinários deve(m) ser eliminado(s) de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

494/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de junho de 2012.

Data da última renovação: 22 de março de 2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

CAIXA**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procopen Injetor 3 g, suspensão intramamária para bovinos
Benzilpenicilina procaínica monoidratada

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária contém:
benzilpenicilina procaínica monoidratada 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de benzilpenicilina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas intramamárias.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Agitar bem antes da utilização.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carnes e vísceras: 5 dias.

Leite: 6 dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Proteger da luz.

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

Exclusivamente para uso veterinário. - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO**14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:
Prodivet ZN
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H, 3° piso, Esc. 41
1800-282 Lisboa
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

494/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

RÓTULO**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo do Injetor****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Procapen Injetor 3 g, suspensão intramamária para bovinos
Benzilpenicilina procaínica monoidratada

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Benzilpenicilina procaínica monoidratada 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de benzilpenicilina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.
Agitar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carnes e vísceras: 5 dias.
Leite: 6 dias.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Procapen Injetor 3 g, suspensão intramamária para bovinos

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanha

Distribuidor:

Prodivet ZN
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H, 3º piso, Esc. 41
1800-282 Lisboa
Portugal
Telf: +351 218 511 493

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procapen Injetor 3 g, suspensão intramamária para bovinos

Benzilpenicilina procaínica monoidratada

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada seringa intramamária de 10 ml contém uma suspensão branca a amarelada:

Substância ativa:

benzilpenicilina procaínica monoidratada 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de benzilpenicilina)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento das infeções do úbere em vacas em lactação causadas por estafilococos e estreptococos suscetíveis à benzilpenicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de:

- Infeções com agentes patogénicos produtores de β -lactamases;
- Hipersensibilidade a penicilinas, a outras substâncias do grupo de β -lactâmicos, à procaína ou a um dos excipientes do medicamento veterinário.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações alérgicas (choque anafilático, reações alérgicas cutâneas) são esperadas em animais sensíveis à penicilina e/ou à procaína.

Como o medicamento veterinário contém polividona, casos raros de reações anafiláticas podem ocorrer em bovinos.

O animal deve ser tratado sintomaticamente se ocorrer uma reação adversa.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

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

Para administração intramamária:

3,0 g de benzilpenicilina procaínica monoidratada por quarto de úbere afetado, correspondendo a: uma seringa por quarto afetado a cada 24 h, por 3 dias consecutivos.

Se não houver nítida melhoria clínica 2 dias após o início do tratamento, o diagnóstico deve ser verificado e o tratamento deve ser alterado, se for apropriado.

Deve ser também administrado um antibiótico parenteral em casos de mastite com sintomas sistémicos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Todos os quartos do úbere devem ser cuidadosamente ordenhados imediatamente antes de cada administração. Após os tetos terem sido limpos e desinfetados, é administrada uma seringa por quarto de úbere.

Este medicamento veterinário deve ser bem agitado antes da utilização.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carnes e vísceras: 5 dias.

Leite: 6 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que é indicado na caixa e na seringa após “EXP”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês em questão.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso isto não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma utilização do medicamento veterinário que se desvie das instruções indicadas no folheto informativo poderá aumentar a prevalência das bactérias resistentes a benzilpenicilina e poderá reduzir a eficácia do tratamento com outros agentes antimicrobianos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração de leite residual contendo resíduos de penicilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

Deve tomar-se precaução aquando da aplicação do medicamento em caso de inchaço grave de um dos quartos do úbere, inchaço do ducto lactífero e/ou acumulação de detritos no ducto lactífero.

O tratamento só deverá ser interrompido precocemente após consultar o veterinário, dado que tal poderá provocar o desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes.

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

- As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível a penicilinas ou a cefalosporinas ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto acidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham penicilina e cefalosporina), no futuro.
- Recomenda-se usar luvas ao manusear ou ao administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos, abundantemente, com água corrente limpa.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deverá procurar o médico e mostrar ao médico este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos após a administração.

Gestação

Só utilizar mediante uma avaliação de benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável pela terapêutica.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe a possibilidade de incompatibilidade em relação a antibióticos e quimioterápicos, com rápido início de efeito bacteriostático. O efeito de aminoglicosídeos pode ser reforçado pelas penicilinas.

Devido ao possível risco de incompatibilidades, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com outros medicamentos de administração intramamária.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não aplicável.

Incompatibilidades

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais ou colocados no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem: caixa de cartão contendo 24 seringas intramamárias brancas de polietileno de baixa densidade linear, cada uma de 10 ml.