

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Iões de ferro (III) 200,0 mg
(como Gleptoferron 532,6 mg)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa, castanha-escura, ligeiramente viscosa, estéril, coloidal.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suíños recém-nascidos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a prevenção e o tratamento de anemia por carência de ferro.

4.3 Contraindicações

Não administrar nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade ao complexo de gleptoferron ou a qualquer um dos excipientes.
- Em animais com doenças hepáticas e/ou renais.
- A leitões com suspeita de carência de vitamina E e/ou selénio.
- A animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A saqueta nas embalagens de polietileno de baixa densidade colapsáveis com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml só deve ser aberta quando for necessário administrar o medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

- i) Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser usadas técnicas assépticas de injeção.

Evitar a contaminação durante a administração.

Aconselha-se a esticar a pele no local a injetar para minimizar possíveis derrames do medicamento veterinário, após a extração da agulha.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextrano ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental, bem como o contacto com os olhos e a boca.

Em caso de injeção acidental, procurar de imediato assistência médica e mostrar o rótulo da embalagem ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Uma ligeira coloração do tecido muscular pode ocorrer raramente no local da injeção.

Raramente ocorreram mortes em leitões após a administração de preparações parenterais de ferro.

Essas mortes têm sido associadas à deficiência dietética materna de vitamina E e/ou selénio.

Mortes em leitões, que foram atribuídas a uma maior suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial, foram relatadas muito raramente.

Reações de hipersensibilidade foram relatadas muito raramente em notificações espontâneas.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (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 notificações isoladas).

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem interações conhecidas entre este medicamento veterinário e outros medicamentos.

Não existem outras formas de interação conhecidas. Não misturar com outros medicamentos veterinários antes da administração.

4.9 Posologia e via de administração

Usar apenas equipamento de injeção automático. Limpar o septo da rolha da embalagem antes de administrar. O medicamento veterinário é administrado numa única dose de 1 ml (200 mg de

ferro) por injeção intramuscular profunda no membro posterior entre a articulação carpo-metacárpica e a base da cauda. As injeções devem ser administradas da seguinte forma:

Para a prevenção de anemia por carência de ferro: no máximo, até ao terceiro dia de vida.

Para o tratamento de anemia por deficiência de ferro: no início da anemia clínica, normalmente nas primeiras três semanas de vida.

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

É improvável que uma sobredosagem com o medicamento veterinário resulte em sinais de intoxicação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QBO3AC

Grupo farmacoterapêutico: Preparações antianémicas, preparações de ferro, ferro trivalente, preparações parenterais

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Os complexos de hidratos de carbono de ferro injetáveis são agentes hematínicos estabelecidos em medicina veterinária. Após a injeção intramuscular, o complexo é absorvido e metabolizado para libertar o ferro para utilização e/ou armazenamento de acordo com o estado nutricional do animal. Em estados de carência de ferro, o ferro é utilizado para a síntese de hemoglobina e outras moléculas que contenham ferro. O excesso de ferro é armazenado principalmente no fígado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Comprovou-se que a absorção do medicamento veterinário é rápida. Mais de 95% do ferro administrado (1 mL/200 mg de ferro administrado aos três dias de idade) foi absorvido 24 horas depois da injeção.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a abertura da embalagem imediata: 28 dias.

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

- Frascos colapsáveis em polietileno de baixa densidade (LDPE) com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml, fechados com um fecho em borracha de clorbutilo e um anel vedante em alumínio. Cada frasco está selado numa saqueta. A saqueta é um laminado em poliéster/polietileno. Não abrir a saqueta enquanto não for administrar o medicamento veterinário.
- Frascos colapsáveis em polietileno de alta densidade (HDPE) com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml, fechados com um fecho em borracha de clorbutilo e um anel vedante em alumínio.

Caixa de cartão com 1, 10, 20 ou 40 frascos de 100 ml ou 1, 10 ou 20 frascos de 200 ml.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences S.A.
C/Venus 26 – Terrassa
08228 (Barcelona)
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1118/01/17RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de julho de 2017/26 de janeiro de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2022.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão de frasco HDPE 100 ml
{Caixa de cartão de frasco HDPE 200 ml
{Caixa de cartão de frasco LDPE 100 ml
Caixa de cartão de frasco LDPE 200 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Iões de ferro (III) 200,0 mg (como Gleptoferron 532,6 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml
10 x 100 ml
20 x 100 ml
40 x 100 ml
1 x 200 ml
10 x 200 ml
20 x 200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suíños recém-nascidos.



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e o tratamento de anemia por carência de ferro.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Deve-se ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental bem como o contacto com os olhos, boca e membranas mucosas; especialmente pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextrano de ferro ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A saqueta das embalagens colapsáveis de polietileno de baixa densidade com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml só deve ser aberta quando for necessário administrar o medicamento veterinário.

Evitar contaminação durante a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminar o material residual de acordo com os requisitos nacionais.

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 da vista e do alcance de crianças.

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

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1118/01/17RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco HDPE 100 ml

Rótulo para frasco LDPE 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição por ml:

Iões de ferro (III) 200,0 mg (como Gleptoferron 532,6 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIE-ALVO



6. INDICAÇÃO(ÕES)

Para a prevenção e o tratamento de anemia por carência de ferro.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Deve-se ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental bem como o contacto com os olhos, boca e membranas mucosas; especialmente pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextrano de ferro ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A saqueta das embalagens colapsáveis de polietileno de baixa densidade com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml só deve ser aberta quando for necessário administrar o medicamento veterinário.

Evitar contaminação durante a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem administrar até:

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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 da vista e do alcance das crianças.

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

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1118/01/17RFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco HDPE 200 ml
Rótulo para frasco LDPE 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição por ml:
Iões de ferro (III) 200,0 mg (como Gleptoferron 532,6 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml.

5. ESPÉCIE-ALVO

Suíños recém-nascidos.



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e o tratamento de anemia por carência de ferro.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Deve-se ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental bem como o contacto com os olhos, boca e membranas mucosas; especialmente pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextrano de ferro ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A saqueta das embalagens colapsáveis de polietileno de baixa densidade com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml só deve ser aberta quando for necessário administrar o medicamento veterinário.

Evitar contaminação durante a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem administrar até:

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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 da vista e do alcance das crianças.

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

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1118/01/17RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

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:

LABIANA Life Sciences, S.A.

C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (Barcelona). Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

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

Solução castanha-escura ligeiramente viscosa.

Substância ativa;

Iões de ferro (III) 200,0 mg

(como Gleptoferron 532,6 mg)

Excipientes:

Fenol 5 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e o tratamento de anemia por carência de ferro.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade ao complexo de gleptoferron ou a qualquer um dos excipientes.
- Em animais com doenças hepáticas e/ou renais.
- A leitões com suspeita de carência de vitamina E e/ou selénio.
- A animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Uma ligeira coloração do tecido muscular pode ocorrer raramente no local da injeção.

Raramente ocorreram mortes em leitões após a administração de preparações parenterais de ferro. Essas mortes têm sido associadas à deficiência dietética materna de vitamina E e/ou selénio.

Mortes em leitões, que foram atribuídas a uma maior suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial, foram relatadas muito raramente.

Reações de hipersensibilidade foram relatadas muito raramente em notificações espontâneas.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (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 notificações isoladas).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños recém-nascidos.

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

Usar apenas equipamento de injeção automático. Limpar o septo da rolha da embalagem antes de administrar. O medicamento veterinário é administrado numa única dose de 1 ml (200 mg de ferro) por injeção intramuscular profunda no membro posterior entre a articulação carpo-metacárpica e a base da cauda. As injeções devem ser administradas da seguinte forma:

Para a prevenção de anemia por carência de ferro: no máximo, até ao terceiro dia de vida.

Para o tratamento de anemia por deficiência de ferro: no início da anemia clínica, normalmente nas primeiras três semanas de vida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar a solução Gleptoferron Labiana 200 mg/ml para injeção se reparar em sinais visíveis de deterioração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

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.

Prazo de validade a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na embalagem a seguir a “EXP”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A saqueta nas embalagens de polietileno de baixa densidade colapsáveis com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml só deve ser aberta quando for necessário administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser usadas técnicas assépticas de injeção.
Evitar a contaminação durante a administração.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextrano ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental, bem como o contacto com os olhos, boca e membranas mucosas; especialmente pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextrano de ferro ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de injeção acidental, procurar de imediato assistência médica e mostrar o rótulo da embalagem ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

A saqueta nas embalagens de polietileno de baixa densidade colapsáveis com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml só deve ser aberta quando for necessário administrar o medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem interações conhecidas entre este medicamento veterinário e outros medicamentos. Não existem outras formas de interação conhecidas. Não misturar com outros medicamentos veterinários antes da administração

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

É improvável que uma sobredosagem com o medicamento veterinário resulte em sinais de intoxicação.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

Janeiro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Frascos colapsáveis em polietileno de baixa densidade (LDPE) com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml, fechados com um fecho em borracha de clorbutilo e um anel vedante em alumínio. Cada frasco está selado numa saqueta. A saqueta é um laminado em poliéster/polietileno. Não abrir a saqueta enquanto não for administrar o medicamento veterinário.

- Frascos colapsáveis em polietileno de alta densidade (HDPE) com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml, fechados com um fecho em borracha de clorbutilo e um anel vedante em alumínio.

Caixa de cartão com 1, 10, 20 ou 40 frascos de 100 ml ou 1, 10 ou 20 frascos de 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para obter mais informações sobre este medicamento veterinário, por favor, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.