

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEVOFLOK 100 mg/ml Solução para administração na água de bebida para frangos de carne, perus e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100,0 mg

Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|--|--|
| Álcool Benzílico (E 1519) | 0,014 ml |

Solução aquosa límpida amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s) - alvo

Galinhas (frangos de carne)
Perus (de carne)
Coelhos

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas pelos seguintes microrganismos suscetíveis à enrofloxacin:

Galinhas:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Perus:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Coelhos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *P.multocida*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra (fluoro)quinolona ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O tratamento das infeções por *Mycoplasma* spp. poderá não erradicar o organismo. Não administrar quando se sabe da ocorrência de resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas no bando a que se destina o tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

O uso de fluoroquinolonas deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento combinada com um aumento marcado e prolongado do consumo de água, e consequentemente da substância ativa, possivelmente por temperaturas elevadas, pode estar associada a dano das cartilagens articulares.

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

(Fluoro)quinolonas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) a pessoas sensíveis. Pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e olhos. O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas de proteção deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário. No caso de contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante. Se após a exposição ao medicamento veterinário ocorrerem sintomas tais como erupção cutânea, consultar de imediato um médico e

mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem. Edema da face, lábios ou olhos assim como dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que exigem intervenção e assistência médica urgente.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 17 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Estudos laboratoriais efetuados em ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos. Estudos realizados em coelhas não revelaram efeitos teratogénicos no feto.

Lactação:

Estudos realizados em coelhas em lactação não revelaram efeitos tóxicos nos coelhos lactentes durante os primeiros 16 dias. Coelhos com idade superior têm maior capacidade de eliminar a enrofloxacina.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

In vitro, a combinação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, como macrólidos, tetraciclina ou fenicóis, evidenciou efeitos antagonistas.

A administração simultânea de substâncias que contenham alumínio, ferro ou cálcio pode diminuir a absorção da enrofloxacina. Não combinar em soluções com alumínio, cálcio, ferro ou zinco pois podem formar-se compostos quelantes.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Frangos de carne e perus

10 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso corporal/dia) durante 3 a 5 dias consecutivos. Administrar durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de suscetibilidade.

Coelhos

10 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso corporal/dia).

De forma a administrar a dose correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada de acordo com o consumo diário, dado que a via de administração e a ingestão da água medicada dependem da condição clínica do animal.

De acordo com a dose recomendada e o número e peso dos animais a serem tratados, a dose diária exata do medicamento deve ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml do medicamento veterinário/kg pc/dia} \times \text{pc médio de animais a tratar (kg)}}{\text{consumo médio água por animal (l/dia)}} = \frac{\text{ml do medicamento veterinário}}{\text{l água}}$$

A água medicada deve ser preparada diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. O acesso aos sistemas de água deve estar disponível para todos os animais a tratar, a fim de assegurar o adequado consumo de água. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir outra fonte de água disponível.

Utilizar equipamentos de dosagem apropriados e devidamente calibrados.

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

Com doses de 20 mg/kg peso corporal (duas vezes a dose recomendada) administradas durante 15 dias (3 vezes o tempo de administração recomendado) não se observaram reações adversas. Em caso de sobredosagem, a sintomatologia consiste numa fraca estimulação da motilidade espontânea, pelo que se deverá suspender o tratamento.

A sobredosagem com quinolonas pode originar náuseas, vómitos e diarreias.

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

3.12 Intervalos de segurança

Galinhas (frangos de carne):

Carne e vísceras: 7 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.
Não administrar a aves de reposição de postura no prazo de 14 dias após a postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

Duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do ADN, ADN girase e topoisomerase IV, foram identificadas como os alvos moleculares das fluoroquinolonas. Estas enzimas controlam a topologia do ADN através de reações de clivagem e recombinação. Inicialmente, ambas as cadeias da dupla hélice do ADN são clivadas. Posteriormente, um segmento distante de ADN passa por este intervalo antes das cadeias voltarem a ser recombinadas. A inibição do alvo é causada pela ligação não covalente das moléculas de fluoroquinolona a um estado intermédio nesta sequência de reações, em que o ADN é clivado, mas ambas as cadeias permanecem ligadas de modo covalente às enzimas. As forquilha de replicação e os complexos translacionais não podem avançar para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona e a inibição da síntese de ADN e mRNA desencadeia eventos que resultam na morte rápida das bactérias patogénicas e dependente da concentração do fármaco.

Espectro antibacteriano

A enrofloxacin mostra-se ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, contra bactérias Gram-positivas e contra *Mycoplasma* spp.

A suscetibilidade *in vitro* foi demonstrada em estirpes de (i) espécies Gram-negativas, tais como *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Tipos e mecanismos de resistência.

A resistência às fluoroquinolonas foi comunicada como tendo origem em cinco fontes: (i) mutações pontuais dos genes codificadores da ADN girase e/ou topoisomerase IV levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade do medicamento em bactérias

Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduziram a uma suscetibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. É frequente a resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos. Foi relatada a resistência do *Mycoplasma synoviae* na UE.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacinina administrada por via oral, intramuscular e subcutânea apresenta uma biodisponibilidade relativamente alta na maioria das espécies testadas.

Após administração oral, a concentração máxima de enrofloxacinina em coelhos e galinhas foi atingida entre os 30 minutos e as 2 horas e 30 minutos. Após a administração da dose terapêutica a concentração máxima é 1 – 2,5 µg/ml.

A biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas é reduzida com administrações concomitantes de compostos contendo catiões (antiácidos, leite ou substitutos do leite).

As fluoroquinolonas são caracterizadas por uma elevada difusão nos fluidos e nos tecidos corporais, onde atingem concentrações superiores às encontradas no plasma. Para além disso, distribuem-se amplamente na pele, ossos e sêmen, alcançando igualmente a câmara anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. São também armazenadas nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos), sendo assim eficazes contra os microrganismos intracelulares.

O seu grau de metabolismo varia consoante as espécies, situando-se nos 50-60%. A biotransformação hepática da enrofloxacinina resulta no seu metabolito ativo denominado ciprofloxacina. Geralmente este metabolito é transformado pelos processos de hidroxilação e oxidação em oxofluoroquinolonas. Outras reações que podem ocorrer são a N-desalquilação e a conjugação com o ácido glucorónico.

A excreção é feita através das vias biliares e renais, sendo esta última a via mais comum. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e também por secreção tubular ativa através da bomba de aniões orgânicos.

GALINHAS (FRANGOS DE CARNE):

Após administração oral de 10 mg/Kg, observou-se 1,6 h pós-administração a concentração máxima de 2,5 µg/ml, com uma biodisponibilidade de 64%. O tempo de semivida no plasma foi de 14 h e o tempo médio de permanência foi cerca de 15 h.

COELHOS:

Após administração oral, via água de bebida, da dose recomendada de 10 mg/Kg peso corporal/dia, durante 5 dias consecutivos, foram obtidos valores de C_{max} de 350 ng/ml e um grau médio de metabolização de enrofloxacinina em ciprofloxacina de 26,5%.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipientes brancos de polietileno de alta densidade fechados com uma tampa de rosca inviolável do mesmo material, com dispositivo para extração.

Apresentações:

Garrafa com 250 mililitros

Garrafa com 1 litro

Garrafão com 5 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para 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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

196/01/09 RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de agosto de 2009.

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

04/2023

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

**INFORMAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO -
RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Garrafa com 250 mL
Garrafa com 1 L
Garrafão com 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEVOFLOK 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para frangos de carne, perus e coelhos.

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 0,014 ml

Solução aquosa límpida amarelada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Garrafa com 250 mL
Garrafa com 1 L
Garrafão com 5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne)
Perus (perus de carne)
Coelhos

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas pelos seguintes microrganismos suscetíveis à enrofloxacina:

Galinhas

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Perus

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Coelhos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *P. multocida*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra (fluoro)quinolona ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento das infeções por *Mycoplasma* spp. poderá não erradicar o organismo.

Não administrar quando se sabe da ocorrência de resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas no bando a que se destina o tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

O uso de fluoroquinolonas deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento fora das indicações do rótulo pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento combinada com um aumento marcado e prolongado do consumo de água, e conseqüentemente da substância ativa, possivelmente por temperaturas elevadas, pode estar associada a dano das cartilagens articulares.

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

(Fluoro)quinolonas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) a pessoas sensíveis. Pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e olhos. O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas de proteção deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário. No caso de contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante. Se após a exposição ao medicamento veterinário ocorrerem sintomas tais como erupção cutânea, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem. Edema da face, lábios ou olhos assim como dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que exigem intervenção e assistência médica urgente.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação, lactação:

Estudos laboratoriais efetuados em ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos. Estudos realizados em coelhas não revelaram efeitos teratogénicos no feto.

Estudos realizados em coelhas em lactação não revelaram efeitos tóxicos nos coelhos lactentes durante os primeiros 16 dias. Coelhos com idade superior têm maior capacidade de eliminar a enrofloxacina.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

In vitro, a combinação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, como macrólidos, tetraciclina ou fenicóis, evidenciou efeitos antagonistas.

A administração simultânea de substâncias que contenham alumínio, ferro ou cálcio pode diminuir a absorção da enrofloxacina. Não combinar em soluções com alumínio, cálcio, ferro ou zinco pois podem formar-se compostos quelantes.

Sobredosagem:

Com doses de 20 mg/kg peso corporal (duas vezes a dose recomendada) administradas durante 15 dias (3 vezes o tempo de administração recomendado) não se observaram reações adversas. Em caso de sobredosagem, a sintomatologia consiste numa fraca estimulação da motilidade espontânea, pelo que, se deverá suspender o tratamento.

A sobredosagem com quinolonas pode originar náuseas, vómitos e diarreias.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

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 ou ao representante local do 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.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Para administração na água de bebida.

Frangos de carne e perus

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso corporal/dia) durante 3 a 5 dias consecutivos. Administrar durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de suscetibilidade.

Coelhos

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso corporal/dia).

De forma a administrar a dose correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada de acordo com o consumo diário, dado que a via de administração e a ingestão da água medicada dependem da condição clínica do animal.

De acordo com a dose recomendada e o número e peso dos animais a serem tratados, a dose diária exata do medicamento deve ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml do medicamento veterinário/kg pc/dia}}{\text{consumo médio água por animal (l/dia)}} \times \text{pc médio de animais a tratar (kg)} = \text{ml do medicamento veterinário / l água}$$

A água medicada deve ser preparada diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. O acesso aos sistemas de água deve estar disponível para todos os animais a tratar, a fim de assegurar o adequado consumo de água. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir outra fonte de água disponível.

Utilizar equipamentos de dosagem apropriados e devidamente calibrados.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Galinhas (frangos de carne):

Carne e vísceras: 7 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves de reposição de postura no prazo de 14 dias após a postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 utilize este medicamento veterinário após a data de validade que consta no rótulo após EXP. Esta data de validade refere-se ao último dia do mês.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

196/01/09RFVPT

Tamanhos de embalagem

Garrafa com 250 mL

Garrafa com 1 L

Garrafa com 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2023

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da autorização de Introdução no Mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

NEPHAR FARMA LDA.

Rua Francisco Lyon de Castro, 28

2725-397 Mem Martins

Portugal

Tel: +351 219 26 23 66

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até...

Após a primeira abertura administrar no prazo de 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}