

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diazepam 5,0 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 (E1519)	15,7 mg
Ácido benzoico (E210)	
Benzoato de sódio (E211)	
Propilenoglicol	
Etanol (96 por cento)	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida, de cor amarelo-esverdeada, pH 6,2-7,2.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de doença hepática grave.

3.4 Advertências especiais

O diazepam como agente único é, provavelmente, menos eficaz como sedativo quando utilizado em animais já em estado de excitação.

O diazepam pode causar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução a animais de trabalho, como cães militares, cães-polícia ou cães-guia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com doença hepática ou renal e a animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais em estado de choque, em coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais afetados por glaucoma.

A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos no caso de intoxicação crónica por pesticidas (clorpirifos), dado que a toxicidade destes organofosfatos pode ser potenciada.

Podem observar-se reações paradoxais (incluindo excitação, um efeito desinibidor e agressão) se o diazepam for utilizado como agente único; por conseguinte, evitar a utilização de diazepam isolado em animais potencialmente agressivos.

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

O diazepam é um depressor do SNC e pode causar sedação e indução do sono. Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer sedação e perturbações da função muscular.

O diazepam e os seus metabolitos podem ser nocivos para o feto e são excretados veiculados no leite materno em pequenas quantidades, exercendo assim um efeito farmacológico no recém-nascido que está a ser amamentado. Por conseguinte, as mulheres grávidas ou que planeiam engravidar e as mulheres que estão a amamentar devem evitar ou ter extremo cuidado quando manuseiam este medicamento veterinário e, no caso de exposição, devem consultar imediatamente um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico e pode causar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com uma quantidade abundante de água e consulte um médico se a irritação persistir.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Efeitos paradoxais (p. ex., excitação, agressão, efeito desinibidor) ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose hepática (aguda) ^b , insuficiência hepática ^b
Frequência indeterminada:	Hipotensão ^c , cardiopatias ^c , tromboflebite ^c Ataxia, desorientação, alterações na atividade mental e comportamento Aumento do apetite ^d

^a Principalmente nas raças pequenas de cães.

^b Apenas em gatos.

^c Causadas por administração intravenosa rápida.

^d Principalmente em gatos.

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. Consulte também a secção “Detalhes de Contacto” do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e hamsters revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos em doses altas maternotóxicas. Estudos em roedores indicaram que a exposição pré-natal ao diazepam em doses clínicas pode produzir alterações de longa duração nas respostas imunocelulares, na neuroquímica cerebral e no comportamento.

A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi investigada nas espécies-alvo; por conseguinte, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Se for administrado a fêmeas lactantes, os cachorrinhos/gatinhos devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de efeitos indesejáveis de sonolência/sedativos que possam interferir com a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que pode potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou antidepressores.

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azólicas (como o itraconazol ou o cetoconazol), o ácido valproico e o propranol podem retardar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar sedação excessiva.

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa.

Apenas para injeção intravenosa lenta.

Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5-1,0 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-1,0 ml/5 kg). Administrado como um bólus lento e repetido até três vezes, após um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.

Controlo de curta duração de espasmos musculoesqueléticos: 0,5-2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Como parte de um protocolo de sedação: 0,2-0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Como parte de um protocolo de pré-anestesia: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,2 ml/5 kg).

O frasco para injetáveis pode ser perfurado com segurança até 100 vezes.

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

A sobredosagem de diazepam pode causar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição de reflexos, coma, etc.). Deve administrar-se tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são eventos raros.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN05BA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O diazepam é um derivado das benzodiazepinas considerado como depressor dos níveis subcorticais do sistema nervoso central (principalmente límbico, talâmico e hipotalâmico), produzindo efeitos ansiolíticos, sedativos, relaxantes musculoesqueléticos e anticonvulsivantes. O mecanismo exato de ação não foi definido.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O diazepam é altamente lipossolúvel e distribui-se amplamente pelo corpo. Atravessa rapidamente a barreira hematoencefálica e está altamente ligado às proteínas plasmáticas. É metabolizado no fígado produzindo vários metabolitos farmacologicamente ativos (o principal metabolito em cães é o

N-desmetil-diazepam), que são conjugados com glucurónidos e eliminados, principalmente, através da urina.

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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

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

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro tipo I transparente contendo 5 ml, 10 ml, 20 ml ou 50 ml, com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio.

Dimensões das embalagens:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 5 ml
Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml
Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 5 ml
Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml
Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1231/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de dezembro de 2018.

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

06/2023

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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 5,0 mg de diazepam

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5 ml
1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias (8 semanas).

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1231/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão múltiplas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 5,0 mg de diazepam

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 x 5 ml
6 x 10 ml
6 x 20 ml

10 x 5 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias (8 semanas).

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1231/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos para injetáveis de 5, 10, 20 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solupam 5 mg/ml solução injetável



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg/ml de diazepam

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias (8 semanas).

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Solupam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diazepam 5,0 mg

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519) 15,7 mg

Solução límpida, de cor amarelo-esverdeada, pH 6,2-7,2.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)



4. Indicações de utilização

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de doença hepática grave.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O diazepam como agente único é, provavelmente, menos eficaz como sedativo quando utilizado em animais já em estado de excitação.

O diazepam pode causar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução a animais de trabalho, como cães militares, cães-polícia ou cães-guia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com doença hepática ou renal e a animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais em estado de choque, em coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais afetados por glaucoma.

A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos no caso de intoxicação crónica por pesticidas (clorpirifos), dado que a toxicidade destes organofosfatos pode ser potenciada.

Podem observar-se reações paradoxais (incluindo excitação, um efeito desinibidor e agressão) se o diazepam for utilizado como agente único; por conseguinte, evitar a utilização de diazepam isolado em animais potencialmente agressivos.

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

O diazepam é um depressor do SNC e pode causar sedação e indução do sono. Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer sedação e perturbações da função muscular.

O diazepam e os seus metabolitos podem ser nocivos para o feto e são excretados veiculados no leite materno em pequenas quantidades, exercendo assim um efeito farmacológico no recém-nascido que está a ser amamentado. Por conseguinte, as mulheres grávidas ou que planeiam engravidar e as mulheres que estão a amamentar devem evitar ou ter extremo cuidado quando manuseiam este medicamento veterinário e, no caso de exposição, devem consultar imediatamente um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico e pode causar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com uma quantidade abundante de água e consulte um médico se a irritação persistir.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e hamsters revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos em doses altas maternotóxicas. Estudos em roedores indicaram que a exposição pré-natal ao diazepam em doses clínicas pode produzir alterações de longa duração nas respostas imunocelulares, na neuroquímica cerebral e no comportamento.

A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi investigada nas espécies-alvo; por conseguinte, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Se for administrado a fêmeas lactantes, os cachorrinhos/gatinhos devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de efeitos indesejáveis de sonolência/sedativos que possam interferir com a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que pode potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou antidepressores.

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azólicas (como o itraconazol ou o cetoconazol), o ácido valproico e o propranol podem retardar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar sedação excessiva.

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

Sobredosagem:

A sobredosagem de diazepam pode causar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição de reflexos, coma, etc.). Deve administrar-se tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são efeitos raros.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Efeitos paradoxais (p. ex., excitação ^a , agressão ^a , efeito desinibidor) ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose hepática (aguda) ^b , insuficiência hepática ^b
Frequência indeterminada:	Hipotensão (pressão sanguínea baixa) ^c , perturbações cardíacas ^c , tromboflebite (coágulo de sangue e inflamação associada) ^c Ataxia (descoordenação), desorientação, alterações na atividade mental e comportamento Aumento do apetite ^d

^a Principalmente nas raças pequenas de cães.

^b Apenas em gatos.

^c Causadas por administração intravenosa rápida.

^d Principalmente em gatos.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa.

Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5-1,0 mg de diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-1,0 ml/5 kg). Administrado como um bólus lento e repetido até três vezes, após um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.

Controlo de curta duração de espasmos musculosqueléticos: 0,5-2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Como parte de um protocolo de sedação: 0,2-0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Como parte de um protocolo de pré-anestesia: 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1-0,2 ml/5 kg).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Apenas para injeção intravenosa lenta.

O frasco para injetáveis pode ser perfurado com segurança até 100 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias (8 semanas).

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado: 1231/01/18DFVPT

Acondicionamento:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro tipo I transparente contendo 5 ml, 10 ml, 20 ml ou 50 ml, com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio.

Dimensões das embalagens:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 5 ml
Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml
Embalagem múltipla com 6 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 5 ml
Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 10 ml
Embalagem múltipla com 10 caixas contendo cada 1 frasco para injetáveis de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2023

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
E-mail: info.es@dechra.com

Produtor responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações

MVG