

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZORABEL 50 mg/ml suspensão oral para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Toltrazuril 50 mg.

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E 211)	2,1 mg
Propionato de sódio (E 281)	2,1 mg
Docusato de sódio	
Emulsão de simeticone	
Bentonite	
Ácido cítrico anidro	
Goma xantana	
Propilenoglicol	
Água purificada	

Suspensão branca ou creme.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões 3-5 dias de idade).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3 a 5 dias de idade) em explorações com histórico confirmado de coccidiose causada por *Isospora suis*.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Como acontece com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode originar o desenvolvimento de resistências.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões da ninhada.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, secagem e limpeza.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeas clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentam sinais de diarreia, pode ser necessária terapia de suporte adicional.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental, lavar imediatamente com água qualquer derrame sobre a pele ou os olhos.

Não comer, beber ou fumar durante a administração 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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Não aplicável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas; por exemplo, não existem interações associadas à administração de suplementos de ferro.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

Tratamento individual do animal.

Cada leitão deve ser tratado entre os 3 e os 5 dias de vida com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal (equivalente a 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Devido ao reduzido volume necessário para o tratamento individual dos leitões, recomenda-se a utilização de equipamento doseador com uma precisão de dosagem de 0,1 ml.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A suspensão oral deve ser muito bem agitada até à completa ressuspensão. A suspensão deve ser branca ou creme.

Durante um surto da doença, o tratamento individual dos leitões tem um valor limitado uma vez que já terão ocorrido danos no intestino delgado.

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

Uma sobredosagem com três vezes a dose recomendada é bem tolerada por leitões saudáveis.

### **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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 73 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP51AJ01.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O toltrazuril é um derivado da triazinona. Atua contra coccídeos do género *Isospora*. Atua contra todos os estádios de desenvolvimento intracelular de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada) das coccídeos. Todos os estádios de desenvolvimento são destruídos, daí que o seu modo de ação seja coccidicida.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral, o toltrazuril é absorvido lentamente, com uma biodisponibilidade  $\geq 70\%$ . O principal metabolito é o toltrazuril sulfona. A eliminação do toltrazuril é lenta, com uma semivida de eliminação de cerca de 3 dias. A principal via de excreção são as fezes.

## **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.

### **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**

O medicamento veterinário está acondicionado em frascos de polietileno de alta densidade de 100 ml, 250 ml ou 1 L, com tampa de rosca de polietileno de alta densidade e anel de vedação.

#### Dimensão da embalagem:

Frasco de 1 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 15 frascos de 250 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 retoma 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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

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

718/01/13DFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 1 de outubro de 2013.

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

07/2023

## **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**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZORABEL 50 mg/ml suspensão oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Toltrazuril 50 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml  
250 ml  
15 x 250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (leitões 3-5 dias de idade).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.  
Agitar bem antes de administrar.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 73 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.  
Após a primeira abertura 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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

718/01/13DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**ETIQUETA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZORABEL 50 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:  
Toltrazuril 50 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suíños (leitões 3-5 dias de idade).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.  
Agitar bem antes de administrar.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 73 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa} Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZORABEL 50 mg/ml suspensão oral para suínos

### 2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Toltrazuril 50 mg

#### Excipientes:

Benzoato de sódio (E 211) 2,1 mg

Propionato de sódio (E 281) 2,1 mg

Suspensão branca ou creme.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 3-5 dias de idade).

### 4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3 a 5 dias de idade) em explorações com histórico confirmado de coccidiose causada por *Isoospora suis*.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

### 6. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

#### Advertências especiais:

Como acontece com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode originar o desenvolvimento de resistências.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões da ninhada.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, secagem e limpeza.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeas, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentam sinais de diarreia, pode ser necessária terapia de suporte adicional.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental, lavar imediatamente com água qualquer derrame sobre a pele ou os olhos.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas. Por exemplo, não existem interações associadas à administração de suplementos de ferro.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem com três vezes a dose recomendada é bem tolerada sem sinais clínicos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

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

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

Administração oral.

Tratamento individual do animal.

Cada leitão deve ser tratado entre os 3 e os 5 dias de vida com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal (equivalente a 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Devido ao reduzido volume necessário para o tratamento individual dos leitões, recomenda-se a utilização de equipamento doseador com uma precisão de dosagem de 0,1 ml.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A suspensão oral deve ser muito bem agitada até à completa ressuspensão. A suspensão deve ser branca ou creme.

Durante um surto da doença, o tratamento individual dos leitões tem um valor limitado uma vez que já terão ocorrido danos no intestino delgado.

#### **10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 73 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.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

#### **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**

718/01/13DFVPT

##### Dimensão da embalagem:

Frasco de 1 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 15 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

07/2023

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>).

#### **16. DETALHES DE CONTACTO**

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

+34 608 589 898

[vet\\_pharmacovigilance@chemogroup.com](mailto:vet_pharmacovigilance@chemogroup.com)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

Espanha

#### **17. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**RÓTULO – FOLHETO INFORMATIVO para embalagens de 1L**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZORABEL 50 mg/ml suspensão oral para suínos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Toltrazuril 50 mg

**Excipientes:**

Benzoato de sódio (E 211) 2,1 mg

Propionato de sódio (E 281) 2,1 mg

Suspensão branca ou creme.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 L.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (leitões 3-5 dias de idade).

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3 a 5 dias de idade) em explorações com histórico confirmado de coccidiose causada por *Isospora suis*.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

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

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais:

Como acontece com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode originar o desenvolvimento de resistências.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões da ninhada.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, secagem e limpeza.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeos, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentam sinais de diarreia, pode ser necessária terapia de suporte adicional.

Durante um surto da doença, o tratamento individual dos leitões tem um valor limitado uma vez que já terão ocorrido danos no intestino delgado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental, lavar imediatamente com água qualquer derrame sobre a pele ou os olhos.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas. Por exemplo, não existem interações associadas à administração de suplementos de ferro.

### Sobredosagem:

Uma sobredosagem com três vezes a dose recomendada é bem tolerada sem sinais clínicos adversos.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

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

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

### **Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração oral.

Tratamento individual do animal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Cada leitão deve ser tratado entre os 3 e os 5 dias de vida com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal (equivalente a 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

## **10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA**

### **Instruções com vista a uma administração correta**

Devido ao reduzido volume necessário para o tratamento individual dos leitões, recomenda-se a utilização de equipamento doseador com uma precisão de dosagem de 0,1 ml.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A suspensão oral deve ser muito bem agitada até à completa ressuspensão. A suspensão deve ser branca ou creme.

Durante um surto da doença, o tratamento individual dos leitões tem um valor limitado uma vez que já terão ocorrido danos no intestino delgado.

## **11. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 73 dias.

## **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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos 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**

718/01/13DFVPT

### Dimensão da embalagem:

Frasco de 1 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 15 frascos de 250 ml.

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**

07/2023

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

Espanha

+34 608 589 898

[vet\\_pharmacovigilance@chemogroup.com](mailto:vet_pharmacovigilance@chemogroup.com)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

Espanha

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso Veterinário

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

## 21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}