

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovét Swine 0,0875 mg/ml solução injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa

Cloprostenol.....0,0875 mg  
(equivalente a Cloprostenol sódico.....0,0920 mg)

### Excipientes

Álcool benzílico (E1519).....20,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e incolor, sem partículas visíveis.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Em porcas e marrãs:

- Indução do parto a partir do 114.º dia de gestação (o 1.º dia de gestação é o último dia de inseminação).

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes, a menos que o objetivo seja interromper a gestação.

Não administrar a animais com doença espástica do aparelho respiratório ou gastrointestinal.

Não administrar a animais com perturbações cardiovasculares, gastrointestinais ou respiratórias.

Não administrar para induzir o parto em porcas com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou se são esperados problemas devido a uma posição anormal do feto.

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

Não administrar por via intravenosa.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A resposta das fêmeas à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico no momento do tratamento. As respostas ao tratamento não são uniformes, seja entre varas ou entre os suínos que as compõem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

A indução do parto demasiado cedo na gestação pode levar ao nascimento de leitões não viáveis. Pode verificar-se um aumento do número de leitões não viáveis se o medicamento veterinário for administrado mais de dois dias antes da duração média de gestação calculada a partir dos registos da exploração.

Para reduzir o risco de infeções anaeróbias, potencialmente relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, evitar injetar numa área de pele contaminada. Limpar e desinfetar cuidadosamente os locais de injeção antes da administração.

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

As prostaglandinas do tipo F2- $\alpha$ , como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e das membranas mucosas e podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.

Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros problemas respiratórios devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental na pele, esta deve ser imediatamente lavada com água e sabão.

Em caso de autoinjeção acidental ou derrame na pele, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Em caso de falta de ar, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Pode ocorrer uma infeção anaeróbia quando as bactérias anaeróbias entram no local de injeção, particularmente após a injeção intramuscular.

Quando administrado a porcas e marrãs para indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data de concepção, a incidência de retenção da placenta pode aumentar.

Em casos muito raros podem ocorrer eritema e prurido transitórios, micção e defecação, ataxia, hiperpneia, dispneia, comportamentos de construção de ninho, espasmos musculares abdominais, vocalização e salivação após a administração de prostaglandina F2 $\alpha$ .

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 1000 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 administrar a animais gestantes quando não é pretendida a indução do parto.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos sobre o útero.

Não administrar o medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular.

Uma dose única de 0,175 mg de cloprostenol (sob a forma de cloprostenol sódico) por animal, o que corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por animal, uma vez, por injeção intramuscular profunda, de preferência com uma agulha de, pelo menos, 4-5 cm de comprimento.

Recomenda-se que o frasco para injetáveis não seja perfurado mais de 10 vezes com uma agulha 21G (ou mais fina) e que seja utilizado um frasco para injetáveis com o tamanho apropriado para as condições de utilização verificadas. Caso contrário, devem ser utilizadas seringas automáticas ou uma agulha de extração adequada para os frascos para injetáveis de 50 ml, a fim de evitar a perfuração excessiva da rolha.

Tendo calculado a duração média da gestação para cada exploração, as fêmeas podem ser injetadas dois dias antes desta data ou em qualquer data posterior para se adequarem aos requisitos do sistema de gestão específico. Ensaios realizados dois dias antes da média do fim de gestação demonstraram que, normalmente, 95 % dos animais começarão o parto até 36 horas após o tratamento. Pode esperar-se que a maioria dos animais responda até  $24 \pm 5$  horas após a injeção, e mais cedo se o parto já tiver começado quase espontaneamente.

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

A sobredosagem pode levar aos seguintes sintomas: aumento das frequências cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de urina e fezes, salivação, náuseas e vômitos, comportamento inquieto.

Não há antídoto.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: outros ginecológicos; prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O cloprostenol, um análogo sintético das prostaglandinas estruturalmente relacionado com Prostaglandina  $F2\alpha$  ( $PGF2\alpha$ ), é um poderoso agente luteolítico que provoca a regressão morfológica e funcional (luteólise) do corpo lúteo. Nas fêmeas gestantes, a manutenção da gestação depende da progesterona segregada pelo corpo lúteo. A luteólise no fim da gestação provoca o parto.

Além disso, este grupo de substâncias tem um efeito contrátil no músculo liso (útero, aparelho gastrointestinal, aparelho respiratório, sistema vascular).

O cloprostenol não demonstra qualquer atividade androgénica, estrogénica ou anti-progesterona, e o seu efeito na gestação deve-se à sua propriedade luteolítica.

Ao contrário de outros análogos das prostaglandinas, o cloprostenol não tem atividade no tromboxano A2 e não causa agregação plaquetária.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a injeção intramuscular, o cloprostenol é rapidamente absorvido, atingindo picos de concentração geralmente nos primeiros minutos. O cloprostenol é então rapidamente eliminado em menos de 2 horas. Segue-se uma fase de eliminação lenta com concentrações abaixo dos níveis quantificáveis, algumas horas após a administração.

A administração intramuscular de 15-14C-cloprostenol demonstra que o cloprostenol é metabolizado e, em seguida, excretado em proporções aproximadamente iguais na urina e nas fezes. Uma grande parte da dose é excretada entre as 0-4 horas e a maior parte da dose é eliminada dentro de 24 horas. A principal via metabólica parece ser a  $\beta$ -oxidação dos ácidos tetranor ou dinor do cloprostenol.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico (E1519)  
Citrato de sódio  
Ácido cítrico  
Cloreto de sódio  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve 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 primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco para injetáveis de vidro incolor tipo I fechado com rolha de borracha de bromobutilo revestida com etileno tetrafluoroetileno sintético (ETFE) e selado por uma proteção de alumínio com uma tampa de polipropileno.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aqualva, 2735-534  
Aqualva-Cacém, Portugal

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

1508/01/22DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/04/2022.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2023.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml solução injetável para suínos  
Cloprostenol

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Substância ativa:**

Cloprostenol.....0,0875 mg/ml  
(eq a cloprostenol sódico.....0,0920 mg/ml)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

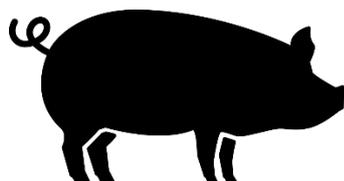
Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml  
50 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs)



### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:  
Carne e vísceras: 1 dia.

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

Advertências para os utilizadores: As prostaglandinas podem causar reações adversas graves.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Uma vez aberto, administrar até:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “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**

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva, 2735-534  
Aigualva-Cacém, Portugal

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

1508/01/22DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frasco para injetáveis de 20 ml

Frasco para injetáveis de 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml solução injetável para suínos

Cloprostenol



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

Cloprostenol..... 0,0875 mg/ml

(eq a cloprostenol sódico..... 0,0920 mg/ml)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

I.M.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Uma vez aberto, administrar até:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias

## **8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Bioestrovvet Swine 0,0875 mg/ml solução injetável para suínos**

**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:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva, 2735-534  
Aigualva-Cacém, Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bioestrovvet Swine 0,0875 mg/ml solução injetável para suínos  
Cloprostenol

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

Cada ml contém:

**Substância ativa**

Cloprostenol.....0,0875 mg  
(equivalente a Cloprostenol sódico.....0,0920 mg)

**Excipientes**

Álcool benzílico (E1519).....20,00 mg

Solução injetável.

Solução transparente e incolor, sem partículas visíveis.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Em porcas e marrãs:

- Indução de parto a partir do 114.º dia de gestação (o 1.º dia de gestação é o último dia de inseminação).

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes, a menos que o objetivo seja interromper a gestação.  
Não administrar a animais com doença espástica do aparelho respiratório ou gastrointestinal.  
Não administrar a animais com perturbações cardiovasculares, gastrointestinais ou respiratórias.  
Não administrar para induzir o parto em porcas com suspeita de distocia devido a obstrução mecânica ou se são esperados problemas devido a uma posição anormal do feto.  
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.  
Não administrar por via intravenosa.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma infeção anaeróbia quando as bactérias anaeróbias entram no local de injeção, particularmente após a injeção intramuscular.  
Quando administrado a porcas e marrãs para indução do parto e dependendo do momento do tratamento em relação à data de conceção, a incidência de retenção da placenta pode aumentar.  
Em casos muito raros podem ocorrer eritema e prurido transitórios, micção e defecação, ataxia, hiperpneia, dispneia, comportamentos de construção de ninho, espasmos musculares abdominais, vocalização e salivação após a administração de prostaglandina F2 $\alpha$ .

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

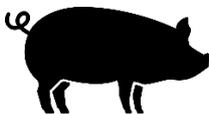
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais 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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (porcas e marrãs).



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

Administração intramuscular.

Uma dose única de 0,175 mg de cloprostenol (sob a forma de cloprostenol sódico) por animal, o que corresponde a 2 ml de medicamento veterinário por animal, uma vez, por injeção intramuscular profunda, de preferência com uma agulha de pelo menos 4-5 cm de comprimento.

Recomenda-se que o frasco para injetáveis não seja perfurado mais de 10 vezes com uma agulha 21G (ou mais fina) e que seja utilizado um frasco para injetáveis com o tamanho apropriado para as condições de utilização verificadas. Caso contrário, devem ser utilizadas seringas automáticas ou uma agulha de extração adequada para os frascos para injetáveis de 50 ml, a fim de evitar a perfuração excessiva do septo.

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

Tendo calculado a duração média da gestação para cada exploração, as fêmeas podem ser injetadas dois dias antes desta data ou em qualquer data posterior para se adequarem aos requisitos do sistema de gestão específico. Ensaios realizados dois dias antes da média do fim de gestação demonstraram que, normalmente, 95 % dos animais começarão o parto até 36 horas após o tratamento. Pode esperar-se que a maioria dos animais responda até  $24 \pm 5$  horas após a injeção, e mais cedo se o parto já tiver começado quase espontaneamente.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 1 dia.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A resposta das fêmeas prenhes à indução do parto pode ser influenciada pelo estado fisiológico no momento do tratamento. As respostas ao tratamento não são uniformes, seja entre varas ou entre os suínos que as compõem.

Precauções especiais para utilização em animais:

A indução do parto demasiado cedo na gestação pode levar ao nascimento de leitões não viáveis. Pode verificar-se um aumento do número de leitões não viáveis se o medicamento veterinário for administrado mais de dois dias antes da duração média de gestação calculada a partir dos registos da exploração agrícola.

Para reduzir o risco de infeções anaeróbias, potencialmente relacionadas com as propriedades farmacológicas das prostaglandinas, evitar injetar numa área de pele contaminada. Limpar e desinfetar cuidadosamente os locais de injeção antes da administração.

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

As prostaglandinas do tipo F2- $\alpha$ , como o cloprostenol, podem ser absorvidas através da pele e das membranas mucosas e podem causar broncoespasmo ou aborto espontâneo.

Deve ter-se cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção ou o contacto com a pele.

Mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros problemas respiratórios devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Usar luvas impermeáveis descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de derrame accidental na pele, esta deve ser imediatamente lavada com água e sabão.

Em caso de autoinjeção accidental ou derrame na pele, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Em caso de falta de ar, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação:

Não administrar a animais gestantes quando não é pretendida a indução do parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante de oxitocina e cloprostenol aumenta os efeitos sobre o útero.

Não administrar o medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que inibem a síntese endógena de prostaglandinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem pode levar aos seguintes sintomas: aumento das frequências cardíaca e respiratória, broncoconstrição, aumento da temperatura corporal, aumento da quantidade de urina e fezes, salivação, náuseas e vômitos, comportamento inquieto.

Não há antídoto.

**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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

08/2023

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.