

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dormostop 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Atipamezol 4,27 mg
(equivalente a 5,0 mg de cloridrato de atipamezol).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico, diluído (para retificação do pH)	
Hidróxido de sódio (para retificação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor, praticamente livre de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para reverter os efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com doença hepática ou renal.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Após administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local sossegado.

O atipamezol reverte todos os efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina, nomeadamente os efeitos sedativos, analgésicos ou cardiovasculares, o que pode conduzir a um aumento transitório da frequência cardíaca.

Se forem administrados outros sedativos diferentes da medetomidina ou da dexmedetomidina, deve ter-se em consideração que os efeitos destes outros agentes podem persistir após a reversão do efeito da medetomidina ou da dexmedetomidina.

O atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, que pode causar convulsões em cães e desencadear câibras em gatos quando utilizada isoladamente. Não administrar o atipamezol antes de 30 a 40 minutos após a administração cetamina.

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

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas mucosas. Por isso deve ser evitada a exposição dérmica e ocular. Em caso de exposição dérmica ou ocular acidental, lavar abundantemente a pele e/ou os olhos com água. Procure atendimento médico se a irritação persistir e mostre o folheto informativo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos adrenérgicos. Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):	Hiperatividade. Taquicardia e arritmias. Salivação excessiva, vômitos, diarreia e defecação involuntária. Vocalização atípica. Tremores musculares. Aumento da frequência respiratória. Micção não controlada.
Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sedação ¹ .
Indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Hipotensão ² .

¹ Pode ocorrer recorrência de sedação ou o tempo de recuperação pode diminuir.

² Transitória, durante os primeiros 10 minutos após a administração de cloridrato de atipamezol.

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 o folheto informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos de ação central, tais como diazepam, acepromazina ou opiáceos.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular única.

O cloridrato de atipamezol é administrado 15 a 60 minutos após a administração de cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina.

Cães: a dose intramuscular de cloridrato de atipamezol [em µg] é cinco vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou dez vezes a dose anterior de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada medicamento veterinário.

A concentração de cloridrato de atipamezol no medicamento veterinário é 50 vezes superior em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina. O volume do medicamento veterinário necessário é 5 vezes inferior à solução de cloridrato de dexmedetomidina.

Exemplo da posologia em cães:

Dose de cloridrato de medetomidina 1 mg/ml	Dose de cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg/ml	Dose de cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dose de cloridrato de atipamezol 5 mg/ml
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Gatos: a dose intramuscular de cloridrato de atipamezol [em µg] é duas vezes e meia a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou cinco vezes a dose anterior de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 1 mg de

cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada.

A concentração de cloridrato de atipamezol no medicamento veterinário é 50 vezes superior em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina. O volume do medicamento veterinário necessário é 10 vezes inferior à solução de cloridrato de dexmedetomidina.

Exemplo da posologia em gatos:

Dose de cloridrato de medetomidina 1 mg/ml	Dose de cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg/ml	Dose de cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dose de cloridrato de atipamezol 5 mg/ml
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

O tempo de recuperação diminui em aproximadamente 5 minutos. O animal consegue mover-se cerca de 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

Não exceder um volume máximo de 1 ml por local de injeção. A dose a administrar deve ser preferencialmente dividida em 2 locais de injeção.

Não perfurar as tampas mais de 30 vezes.

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

A sobredosagem com cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia e estado de vigília excessiva (hiperatividade, tremores musculares), ambos transitórios. Se necessário, estes sintomas podem ser revertidos por uma dose de cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina, inferior à dose clínica normalmente administrada.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado acidentalmente a um animal que não tenha sido tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina podem ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

Um estado de vigília excessiva é mais bem controlado no gato minimizando os estímulos externos.

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 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QV03AB90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um potente e seletivo agente antagonista dos recetores α -2 (antagonista α -2), que promove a libertação do neurotransmissor noradrenalina nos sistemas nervosos central e periférico. Este mecanismo leva à ativação do sistema nervoso central através da ativação do sistema simpático. Outros efeitos farmacodinâmicos, como por exemplo, a influência no sistema cardiovascular, são apenas ligeiros. Sendo um antagonista α -2, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos dos agonistas dos recetores α -2, medetomidina e dexmedetomidina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de atipamezol é rapidamente absorvido após administração intramuscular. A concentração máxima no sistema nervoso central é atingida em 10-15 minutos. O volume de distribuição (Vd) é de cerca de 1 l/kg-2,5 l/kg. A semivida ($t_{1/2}$) do cloridrato de atipamezol foi comunicada como sendo aproximadamente de 1 hora. O cloridrato de atipamezol é rápida e completamente metabolizado. Os metabolitos são eliminados principalmente na urina e em pequena quantidade nas 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: 30 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem exterior com 1 frasco de vidro límpido do tipo I de 10 ml ou 20 ml com uma tampa de borracha de bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Tamanhos da embalagem:

5 ml (num frasco de 10 ml).

10 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM n.º 1594/01/23RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/08/2023.

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

08/2023.

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.

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dormostop 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Atipamezol 4,27 mg
(equivalente a 5,0 mg de cloridrato de atipamezol).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml.
10 ml.
20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1594/01/23RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de vidro de 5 ml (num frasco de 10 ml)
Frascos de vidro de 10 ml
Frascos de vidro de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dormostop

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4,27 mg/ml atipamezol
(equivalente a 5,0 mg de cloridrato de atipamezol)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Dormostop 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Atipamezol 4,27 mg
(equivalente a 5,0 mg de cloridrato de atipamezol).

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1 mg.

Solução límpida e incolor, praticamente livre de partículas.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para reverter os efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com doença hepática ou renal.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Após administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local sossegado. O atipamezol reverte todos os efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina, nomeadamente os efeitos sedativos, analgésicos ou cardiovasculares, o que pode conduzir a um aumento transitório da frequência cardíaca.

Se forem administrados outros sedativos diferentes da medetomidina ou da dexmedetomidina, deve ter-se em consideração que os efeitos destes outros agentes podem persistir após a reversão do efeito da medetomidina ou da dexmedetomidina.

O atipamezol não reverte os efeitos da cetamina, que pode causar convulsões em cães e desencadear câibras em gatos quando utilizada isoladamente. Não administrar o atipamezol antes de 30 a 40 minutos após a administração cetamina.

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

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas mucosas. Por isso deve ser evitada a exposição dérmica e ocular. Em caso de exposição dérmica ou ocular acidental, lavar abundantemente a pele e/ou os olhos com água. Procure atendimento médico se a irritação persistir e mostre o folheto informativo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos adrenérgicos. Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos de ação central, tais como diazepam, acepromazina ou opiáceos.

Sobredosagem:

A sobredosagem com cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia e estado de vigília excessiva (hiperatividade, tremores musculares), ambos transitórios. Se necessário, estes sintomas podem ser revertidos por uma dose de cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina, inferior à dose clínica normalmente administrada.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado acidentalmente a um animal que não tenha sido tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina podem ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

Um estado de vigília excessiva é mais bem controlado no gato minimizando os estímulos externos.

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):	Hiperatividade. Taquicardia e arritmias. Salivação excessiva, vômitos, diarreia e defecação involuntária. Vocalização atípica. Tremores musculares. Aumento da frequência respiratória. Micção não controlada.
Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sedação ¹ .

Indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Hipotensão ² .
---	---------------------------

¹ Pode ocorrer recorrência de sedação ou o tempo de recuperação pode diminuir.

² Transitória, durante os primeiros 10 minutos após a administração de cloridrato de atipamezol.

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 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 – farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Para administração intramuscular única.

O cloridrato de atipamezol é administrado 15 a 60 minutos após a administração de cloridrato de medetomidina ou de dexmedetomidina.

Cães: a dose intramuscular de cloridrato de atipamezol [em µg] é cinco vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou dez vezes a dose anterior de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada medicamento veterinário.

A concentração de cloridrato de atipamezol no medicamento veterinário é 50 vezes superior em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina. O volume do medicamento veterinário necessário é 5 vezes inferior à solução de cloridrato de dexmedetomidina.

Exemplo da posologia em cães:

Dose de cloridrato de medetomidina 1 mg/ml	Dose de cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg/ml	Dose de cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dose de cloridrato de atipamezol 5 mg/ml
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Gatos: a dose intramuscular de cloridrato de atipamezol [em µg] é duas vezes e meia a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou cinco vezes a dose anterior de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada.

A concentração de cloridrato de atipamezol no medicamento veterinário é 50 vezes superior em comparação com a de medicamentos veterinários que contêm 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina. O volume do medicamento veterinário necessário é 10 vezes inferior à solução de cloridrato de dexmedetomidina.

Exemplo da posologia em gatos:

Dose de cloridrato de medetomidina 1 mg/ml	Dose de cloridrato de dexmedetomidina 0,5 mg/ml	Dose de cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml	Dose de cloridrato de atipamezol 5 mg/ml
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

O tempo de recuperação diminui em aproximadamente 5 minutos. O animal consegue mover-se cerca de 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não exceder um volume máximo de 1 ml por local de injeção. A dose a administrar deve ser preferencialmente dividida em 2 locais de injeção.

Não perfurar as tampas mais de 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 ao medicamento veterinário em causa. 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

AIM n.º 1594/01/23RFVPT.

Embalagem exterior com 1 frasco de vidro límpido do tipo I de 10 ml ou 20 ml com uma tampa de borracha de bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Tamanhos da embalagem:
5 ml (num frasco de 10 ml).
10 ml.
20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Outras informações