

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Max 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Álcool butílico	30 mg
L-Arginina	
Água para injetável	

Solução amarela límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para o tratamento de infeções do trato respiratório associadas a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. suscetíveis à enrofloxacina.

Para o tratamento da mastite por *Escherichia coli* suscetível à enrofloxacina.

Suínos:

Para o tratamento da broncopneumonia bacteriana associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* suscetível à enrofloxacina e *Pasteurella multocida*, com complicação associada ao *Haemophilus parasuis* como segundo agente patogénico.

3.3 Contraindicações

Não utilizar para profilaxia.

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

Não administrar a animais com doenças convulsivas associadas ao sistema nervoso. Não administrar em presença de doença pré-existente do desenvolvimento da cartilagem ou de lesões músculo-esqueléticas nas articulações significativamente funcionais ou que suportam peso.

Não administrar em casos conhecidos de resistência a outras (fluoro)quinolonas, devido ao potencial de resistência cruzada.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos. Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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

Caso não se observem melhorias clínicas num período de 2-3 dias de tratamento, poderá ser necessária a reavaliação do tratamento e a realização de testes de sensibilidade.

A enrofloxacinina é eliminada por via renal. Tal como em todas as fluoroquinolonas, um atraso na excreção pode assim ser esperado na presença de lesão renal existente.

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

Deve evitar-se contacto direto com a pele, devido a sensibilização, dermatite de contacto e potenciais reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administrar.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar de imediato com água corrente abundante. Se ocorrer alguma irritação, procurar aconselhamento médico.

Não comer, beber ou fumar enquanto administrar este medicamento veterinário.

Deverá ter cuidado para evitar uma autoinjeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inflamação no local da injeção (edema, vermelhidão) ¹ Choque circulatório ²
Muito raros	Perturbações gastrointestinais ³

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	
--	--

¹Regride em poucos dias, sem necessidade de tratamento.

²Após administração intravenosa.

³Reportado em bezerros.

Suíños:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inflamação no local da injeção (edema, vermelhidão) ¹
--	--

¹Regride em poucos dias, sem necessidade de tratamento.

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 a última secção do folheto informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagonistas devidos à administração concomitante de macrólidos e tetraciclinas. A enrofloxacina pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina, resultando num aumento nos níveis plasmáticos de teofilina.

3.9 Posologia e via de administração

Para assegurar uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Bovinos:

Para infeções respiratórias: administrar por injeção subcutânea (s.c.).

Uma dose única de 7,5 mg de enrofloxacina /kg de peso corporal / dia (7,5 ml por 100 kg de peso corporal/dia).

Não devem ser administrados mais de 15 ml (7,5 ml em bezerros) em cada local de administração subcutânea.

Em casos de infeções respiratórias graves ou crónicas, poderá ser necessária uma segunda injeção após 48 horas. As injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

Para a mastite bovina causada por *E. coli* em bovinos: administrar lentamente por injeção intravenosa (i.v.):

5,0 mg por kg de peso corporal/dia (5,0 ml de medicamento veterinário/100 kg de peso corporal), uma vez por dia, durante 2-3 dias.

Suíños:

Para infeções respiratórias: administrar por injeção intramuscular na musculatura do pescoço, atrás da orelha:

Uma dose única de 7,5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal/dia (0,75 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal/dia).

Não devem ser administrados mais de 7,5 ml em cada local de administração intramuscular.

Em casos de infeções do trato respiratório graves ou crónicas, poderá ser necessária uma segunda injeção após 48 horas. As injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

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

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso corporal, administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos, é tolerada sem quaisquer sintomas clínicos. Os sinais clínicos observados em sobredosagem elevada incluem letargia, fraqueza, ataxia, salivação ligeira e tremores musculares.

Em suínos, doses de cerca de 25 mg e superiores de substância ativa por kg de peso corporal podem causar letargia, perda de apetite e ataxia.

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

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

Bovinos:

Carne e vísceras:	via subcutânea (s.c.)	14 dias.
	via intravenosa (i.v.)	7 dias.
Leite:	via subcutânea (s.c.)	120 horas.
	via intravenosa (i.v.)	72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras:	via intramuscular (i.m.)	12 dias.
-------------------	--------------------------	----------

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacina pertence ao grupo antibiótico das fluoroquinolonas. A substância tem uma atividade bactericida que é mediada pela ligação à subunidade A da ADN-girase e a inibição seletiva resultante desta enzima.

A ADN girase é uma topoisomerase. Estas enzimas estão envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. As fluoroquinolonas também influenciam as bactérias em fase estacionária através da alteração da permeabilidade da parede celular. Assim, a viabilidade da bactéria é rapidamente reduzida. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacina são muito próximas, sendo idênticas ou diferindo por não mais do que 1-2 fases de diluição. A enrofloxacina tem atividade antimicrobiana contra muitos microrganismos Gram-positivos, a maioria dos

microrganismos Gram-negativos (incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) e *Mycoplasma* spp. Os pontos de rutura de referência para a enrofloxacin são disponíveis para a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* isolados de bovino ($\geq 2 \mu\text{g/ml}$, documento NCCLS VET01-S2) e por *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, isolado a partir de suínos ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, documento NCCLS VET01-S2).

Tem sido relatado que a resistência às fluoroquinolonas surge de cinco fontes: (i) as mutações pontuais em genes que codificam para a ADN girase e/ou topoisomerase IV, resultando em alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade a medicamentos em bactérias Gram-negativas, (iii) os mecanismos de efluxo, (iv) de resistência mediada por plasmídeo e (v) girase protegendo as proteínas. Todos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é comum.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea em bovinos e administração intramuscular em suínos, a substância ativa enrofloxacin é absorvida muito rapidamente e quase completamente (alta biodisponibilidade).

As concentrações séricas máximas da substância ativa são alcançadas após 1-2 horas.

As concentrações terapêuticas são mantidas durante um período de pelo menos 48 horas.

A enrofloxacin tem um elevado volume de distribuição. As concentrações nos tecidos e órgãos são significativamente superiores aos níveis séricos. Os órgãos onde se espera encontrar os níveis mais elevados são os pulmões, fígado, rim, pele, intestinos e tecido muscular.

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: 5 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo frasco para injetável multidoso de vidro âmbar (Tipo II) de 100 ml com rolha de borracha em bromobutilo e selo de alumínio.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

702/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 2013.

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

01/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Max 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de contém 100 mg de enrofloxacin.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **s.c., i.v.**

Suínos: **i.m.**

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: s.c.: 14 dias.

i.v.: 7 dias.

Leite: s.c.: 120 horas

i.v.: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: i.m.: 12 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Não congelar.

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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

702/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE VIDRO 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Max 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 100 mg de enrofloxacin.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **s.c., i.v.**

Suínos: **i.m.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: s.c.: 14 dias.

i.v.: 7 dias.

Leite: s.c.: 120 horas.

i.v.: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: i.m.: 12 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

100 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Enrox Max 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg.

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Álcool butílico	30 mg

Solução amarela límpida.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para o tratamento de infeções do trato respiratório associadas a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e *Mycoplasma* spp. suscetíveis à enrofloxacina.

Para o tratamento da mastite por *Escherichia coli* suscetível à enrofloxacina.

Suínos:

Para o tratamento da broncopneumonia bacteriana associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* suscetível à enrofloxacina, e *Pasteurella multocida*, com complicação associada ao *Haemophilus parasuis* como segundo agente patogénico.

5. Contraindicações

Não administrar para profilaxia.

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

Não administrar a animais com doenças convulsivas associadas ao sistema nervoso. Não administrar em presença de doença pré-existente do desenvolvimento da cartilagem ou de lesões músculo-esqueléticas nas articulações significativamente funcionais ou que suportam peso.

Não administrar em casos conhecidos de resistência a outras (fluoro)quinolonas, devido ao potencial de resistência cruzada.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos. Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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

Caso não se observem melhorias clínicas num período de 2–3 dias de tratamento, poderá ser necessária a reavaliação do tratamento e a realização de testes de sensibilidade.

A enrofloxacin é eliminada por via renal. Tal como em todas as fluoroquinolonas, um atraso na excreção pode assim ser esperado na presença de lesão renal existente.

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

Deve-se evitar contacto direto com a pele, devido a sensibilização, dermatite de contacto e potenciais reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administrar.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar de imediato com água corrente abundante. Se ocorrer alguma irritação, procurar aconselhamento médico.

Não comer, beber ou fumar enquanto administrar este medicamento veterinário.

Deverá ter cuidado para evitar uma autoinjeção.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Podem ocorrer efeitos antagonistas devidos à administração concomitante de macrólidos e tetraciclina. A enrofloxacin pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina, resultando num aumento nos níveis de plasmáticos de teofilina.

Sobredosagem:

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso corporal, administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos, é tolerada sem quaisquer sintomas clínicos. Os sinais clínicos observados em sobredosagem elevada incluem letargia, fraqueza, ataxia, salivação ligeira e tremores musculares.

Em suínos, doses de cerca de 25 mg e superiores de substância ativa por kg de peso corporal podem causar letargia, perda de apetite e ataxia.

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem accidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Inflamação no local da injeção (edema, vermelhidão)¹

Choque circulatório²

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Perturbações gastrointestinais³

¹Regride em poucos dias, sem necessidade de tratamento.

²Após administração intravenosa.

³Reportado em bezerros.

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Inflamação no local da injeção (edema, vermelhidão)¹

¹Regride em poucos dias, sem necessidade de tratamento.

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

Para assegurar uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Bovinos:

Para infeções respiratórias: administrar por injeção subcutânea (s.c.).

Uma dose única de 7,5 mg de enrofloxacin /kg de peso corporal/dia (7,5 ml por 100 kg de peso corporal/dia).

Em casos de infeções respiratórias graves ou crónicas, poderá ser necessária uma segunda injeção após 48 horas. As injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

Para a mastite bovina causada por *E. coli* em bovinos: administrar lentamente por injeção intravenosa (i.v.).

5,0 mg por kg de peso corporal/dia (5,0 ml de medicamento veterinário/100 kg de peso corporal), uma vez por dia, durante 2-3 dias.

Suínos:

Para infeções respiratórias: administrar por injeção intramuscular na musculatura do pescoço, atrás da orelha:

Uma dose única de 7,5 mg de enrofloxacin /kg de peso corporal/dia (0,75 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal/dia).

Em casos de infeções do trato respiratório graves ou crónicas, poderá ser necessária uma segunda injeção após 48 horas. As injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

As injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

Bovinos: não devem ser administrados mais de 15 ml (7,5 ml em bezerros) em cada local de administração subcutânea.

Suínos: não devem ser administrados mais de 7,5 ml em cada local de administração intramuscular.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:	via subcutânea (s.c.)	14 dias.
	via intravenosa (i.v.)	7 dias.
Leite:	via subcutânea (s.c.)	120 horas.
	via intravenosa (i.v.)	72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras:	via intramuscular (i.m.)	12 dias.
-------------------	--------------------------	----------

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Não congelar.

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

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

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

702/01/13DFVPT

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.

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

01/2024

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia.

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha