

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal 0,004 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acetato de Buserelina 0,0042 mg (equivalente a 0,004 mg de Buserelina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	20 mg
Cloreto de sódio	
Dihidrogenofosfato de sódio monohidratado	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vacas:

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- Quistos foliculares, com ou sem sinais de ninfomania, aciclia, anestro, ovulação retardada, atresia folicular, aumento da taxa de concepção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio e profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto.
- Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo - com ou sem progestagénio como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for utilizado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser utilizada como parte do protocolo.

Em vacas cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2 α de modo a sincronizar o estro e a ovulação, permitindo assim a inseminação artificial em tempo fixo (IATF) e/ou para favorecer a fertilização aquando da IA após cio detetado.

Em vacas cíclicas e não cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2 α e um dispositivo de progesterona, com ou sem Gonadotrofina Coriónica Equina (PMSG), para sincronizar o estro e a ovulação para permitir a IATF.

Éguas:

- Degenerescência quística dos ovários, sem ou com a presença de sinais de cio prolongado ou permanente, aciclia, indução da ovulação para melhor coordenação da ovulação e cobrição e para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente.

Porcas:

- Indução da ovulação após sincronização do estro para facilitar um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

Coelhas:

- Para aumentar a taxa de conceção e indução da ovulação, na inseminação pós-parto.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser aplicados procedimentos assépticos durante a administração do medicamento veterinário.

Em porcos (porcas, nulíparas), a administração do medicamento veterinário contrariamente aos protocolos recomendados pode resultar na formação de quistos foliculares, os quais podem afetar prejudicialmente a fertilidade e a prolificidade.

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

Devido ao potencial efeito sobre a função reprodutiva, as mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Devem ser tomados cuidados ao administrar o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto dos olhos e da pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Caso ocorra contacto da pele com o medicamento veterinário, lavar

a área exposta imediatamente com água e sabão, uma vez que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à busrelina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas):

Não existentes.

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

Gestação e lactação:

A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar preferencialmente por via intramuscular, embora possa ser justificada a administração pelas vias subcutânea ou endovenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado uma só vez. Somente no tratamento da aciclia das éguas é necessário a administração de duas doses com intervalo de 24 horas.

Vacas:

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ovárias, tais como:

- | | |
|---|--------|
| - Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania | 5,0 ml |
| - Aciclia e anestro | 5,0 ml |
| - Ovulação retardada | 2,5 ml |
| - Atresia folicular | 2,5 ml |

Aumento da taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio	2,5 ml
--	--------

Profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto	5,0 ml
---	--------

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo -, com ou sem progestagénio, como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for utilizado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser utilizada como parte do protocolo.

Podem ser utilizados vários protocolos, incluindo (mas não limitados a) os seguintes:

- Vacas cíclicas
 - Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
 - Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção do medicamento veterinário ou no momento do estro, se observado mais cedo.

Para otimizar a fertilidade deste protocolo, pode ser efetuada a pré-sincronização com buserelina e/ou prostaglandina, por exemplo, PGF2 (ou similar) e 10 microgramas de buserelina, respetivamente 8 e 6 dias antes do início do protocolo.

Alternativa

Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)

Inseminação quando observado estro.

- Para vacas cíclicas e não cíclicas:
 - Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona
 - Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e administrar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
 - Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde.

Alternativa

- Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona

- Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e injetar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica) e eCG (PMSG) (400-500 UI)

- Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal

- Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde.

Éguas:

- Degenerescência quística dos ovários sem ou com sintomatologia de cio prolongado ou permanente 10,0 ml
- Aciclia (com intervalos de 24 horas) 2 x 5,0 ml
- Indução da ovulação 10,0 ml
- Para melhor coordenação da ovulação e cobrição 10,0 ml
- Para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente 10,0 ml

Porcas:

- Indução da ovulação 2,5 ml

Coelhas:

- Para aumentar a taxa de concepção 0,2 ml
- Indução da ovulação na inseminação pós-parto 0,2 ml

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

Não foram observados eventos adversos na administração repetida.

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: Zero dias.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH01CA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A busserelina é um análogo sintético da hormona hipotalâmica libertadora de gonadotrofina (LH-RH ou GnRH), pelo que a sua ação endócrina é idêntica à ação da hormona fisiológica. Esta consiste na estimulação da libertação hipofisária de LH e FSH e, secundariamente, a secreção de esteróides gonodais, obtendo-se assim a estimulação da maturação dos folículos no ovário, o desencadeamento da ovulação e luteinização, com maturação do corpo amarelo. A ação do medicamento veterinário é cerca de 20 a 50 vezes superior à da hormona fisiológica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O tempo de semivida plasmática da busserelina é, após injeção, bastante curto, quer para espécies de laboratório (ratos: 5 minutos), quer para espécies-alvo, nomeadamente bovinos e coelhos. A substância acumula-se na hipófise, fígado e rins, onde é degradada enzimaticamente em pequenos fragmentos peptídicos com atividade biológica negligenciável. A principal via de excreção é a urinária.

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: 18 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I (Farm. Eur.) de 10 ml, selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.

Frascos de vidro Tipo II (Farm. Eur.) de 50 ml, selados com tampa de butilo e cápsula em alumínio.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 10 ml, 5 frascos de 10 ml ou 1 frasco de 50 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

MSD Animal Health, Lda.

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

235/01/10NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/03/1983.

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

04/2024

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 DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal 0,004 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 0,004 mg de buserelina como substância ativa.
Contém ainda álcool benzílico como conservante.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
5 x 10 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea em bovinos, equinos e leporídeos.
Administração intramuscular em suínos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz.

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

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 235/01/10NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Receptal

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Buserelina 0,004 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Receptal 0,004 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos e leporídeos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Buserelina 0,004 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 20 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas).

4. Indicações de utilização

Vacas:

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- Quistos foliculares com ou sem sinais de ninfomania, aciclia, anestro, ovulação retardada, atresia folicular, aumento da taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio, e profilaxia de perturbações da fertilidade, mediante indução precoce do ciclo pós-parto;
- Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo -, com ou sem progestagénio, como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for usado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser usada como parte do protocolo.

Em vacas cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2 α , de modo a sincronizar o estro e a ovulação, permitindo assim a inseminação artificial em tempo fixo (IATF) e/ou para favorecer a fertilização aquando da IA após cio detetado.

Em vacas cíclicas e não cíclicas:

- Para uso sequencial com uma prostaglandina F2 α e um dispositivo de progesterona, com ou sem Gonadotrofina Coriónica Equina (PMSG), para sincronizar o estro e a ovulação para permitir a IATF.

Éguas:

- Degenerescência quística dos ovários, sem ou com a presença de sinais de cio prolongado ou permanente, aciclia, indução da ovulação, para melhor coordenação da ovulação e cobrição, e para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente.

Porcas:

- Indução da ovulação após sincronização do estro, para facilitar um único programa de inseminação artificial em tempo fixo.

Coelhas:

- Para aumentar a taxa de conceção e indução da ovulação, na inseminação pós-parto.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser aplicados procedimentos assépticos durante a administração do medicamento veterinário.

Em porcos (porcas, nulíparas), a administração do medicamento veterinário contrariamente aos protocolos recomendados pode resultar na formação de quistos foliculares, os quais podem afetar prejudicialmente a fertilidade e a prolificidade.

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

Devido ao potencial efeito sobre a função reprodutiva, as mulheres em idade fértil devem manusear este medicamento veterinário com precaução. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Devem ser tomados cuidados ao administrar o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto dos olhos e da pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Caso ocorra contacto da pele com o medicamento veterinário, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, uma vez que os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à busrelina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos na administração repetida.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas), equinos (éguas), suínos (porcas) e leporídeos (coelhas):

Não existentes.

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

Administrar preferencialmente por via intramuscular, embora possa ser justificada a administração pelas vias subcutânea ou endovenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado numa só vez. Somente no tratamento da aciclia das éguas é necessário a administração de duas doses com intervalo de 24 horas.

Vacas:

Perturbações da fertilidade devido a disfunções ováricas, tais como:

- Quistos foliculares com ou sem sintomas de ninfomania	5,0 ml
- Aciclia e anestro	5,0 ml
- Ovulação retardada	2,5 ml
- Atresia folicular	2,5 ml

Para aumentar a taxa de conceção no âmbito da inseminação artificial e também após sincronização do cio

2,5 ml

Profilaxia de perturbações da fertilidade mediante indução precoce do ciclo pós-parto

5,0 ml

Indução e sincronização do estro e ovulação em combinação com prostaglandina F2 (PGF2) - ou análogo -, com ou sem progestagénio, como parte de um protocolo programado de inseminação artificial. Se for utilizado um progestagénio, a Gonadotrofina Coriónica Equina (eCG ou PMSG) também pode ser utilizada como parte do protocolo.

Podem ser utilizados vários protocolos, incluindo (mas não limitado a) os seguintes:

- Vacas cíclicas
 - Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
 - Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Inseminação artificial 16 a 24 horas após a segunda injeção do medicamento veterinário ou no momento do estro, se observado mais cedo.

Para otimizar a fertilidade deste protocolo, pode ser efetuada a pré-sincronização com buserelina e/ou prostaglandina, por exemplo, PGF2 (ou similar) e 10 microgramas de buserelina, respetivamente 8 e 6 dias antes do início do protocolo.

Alternativa:

- Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Dia 7: Administrar Prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
 - Inseminação quando observado estro.
- Para vacas cíclicas e não cíclicas:
 - Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona
 - Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e administrar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica)
 - Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
 - Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde.

Alternativa:

- Dia 0: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal e aplicar o dispositivo de progesterona
- Dia 7: Remover o dispositivo de progesterona e injetar prostaglandina ou análogo (na dose luteolítica) e eCG (PMSG) (400-500 UI)
- Dia 9: Administrar 10 µg de buserelina (2,5 ml de Receptal) por animal
- Inseminação artificial 16 a 24 horas mais tarde.

Éguas:

- Degenerescência quística dos ovários sem ou com sintomatologia de cio prolongado ou permanente 10,0 ml
- Aciclia (com intervalos de 24 horas) 2 x 5,0 ml
- Indução da ovulação 10,0 ml
- Para melhor coordenação da ovulação e cobrição 10,0 ml
- Para aumento da taxa de conceção no cio prolongado e permanente 10,0 ml

Porcas:

- Indução da ovulação 2,5 ml

Coelhas:

- Para aumentar a taxa de conceção 0,2 ml
- Indução da ovulação na inseminação pós-parto 0,2 ml

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

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 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 235/01/10NFVPT

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 10 ml, 5 frascos de 10 ml ou 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024

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:

MSD Animal Health, Lda
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85176 Unterschleissheim
Alemanha