REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E PESCAS

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):
d-Cloprostenol (como d-cloprostenol sódico) ..... 0,075 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Clorocresol	1 mg
Etanol (96%)	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor, sem partículas em suspensão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas) e suínos (porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas)
Indicações para reprodução: indução e sincronização do estro. Indução do parto.
Indicação terapêutica: disfunção ovárica (persistência do *corpus luteum*, quistos luteínicos), interrupção da gestação incluindo mumificação fetal, endometrite/piómetra, involução uterina retardada.

Suínos (porcas)
Indicações para reprodução: indução do parto.

3.3 Contraindicações

Ver secção 3.7.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com doenças espasmódicas do aparelho respiratório ou gastrointestinal.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nas espécies-alvo

Assim como na administração parenteral de qualquer substância, as regras antissépticas básicas devem ser observadas. O local da injeção deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado para reduzir o risco de infeção por bactérias anaeróbicas.
Suínos: administrar apenas quando é conhecida de forma precisa a data da inseminação. Administrar no dia 113 de gestação, não mais cedo. O medicamento veterinário administrado antes da data recomendada, pode comprometer a viabilidade e o peso dos leitões.

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

O d-Cloprostenol, tal como todas as prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$, pode ser absorvido através da pele e poderá causar broncoespasmos ou abortos.
O contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador deve ser evitado. As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros tipos de problemas respiratórios, devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas impermeáveis descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.
Aquando do manuseamento do medicamento veterinário devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a AUTOINJEÇÃO OU O CONTACTO ACIDENTAL COM A PELE.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Em caso de dificuldade respiratória resultante da inalação ou injeção acidental, consulte imediatamente um médico.
No caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão.
Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação[1] Inchaço no local de injeção[1] Gangrena gasosa no local de injeção[1]

[1] As reações locais típicas devido à infeção por anaeróbios aplicam-se em particular nas vacas.

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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:
Não administrar (durante toda ou parte da gestação) a não ser que se pretenda a indução do parto ou a interrupção terapêutica da gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente em animais a se tratados com anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandinas.
A atividade de outros agentes oxitócicos pode ser aumentada após a administração de cloprostenol.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração intramuscular:

Bovinos (vacas): a dose recomendada é 0,150 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 2 ml/animal.
- **Indução do estro** (também em vacas mostrando cio fraco ou silencioso): administrar o medicamento veterinário após determinação da presença de *corpus luteum* (6º a 18º dia do ciclo). O cio normalmente aparece entre 48 e 60 horas. Proceder à inseminação 72 a 96 horas após o tratamento. Se não existirem sinais de estro, repetir o tratamento após 11 dias.
- **Indução do parto**: administrar o medicamento veterinário após o 270º dia de gestação. O parto deverá ocorrer 30 a 60 horas após o tratamento.
- **Sincronização do estro**: administrar o medicamento veterinário em duas aplicações (com um intervalo de 11 dias). Proceder às inseminações artificiais 72 e 96 horas após a segunda injeção.

Com base nos resultados de ensaios clínicos e da literatura científica, o d-cloprostenol pode ser utilizado em combinação com GnRH, com ou sem progesterona, em protocolos de sincronização de ovulação (protocolos Ovsynch). A decisão sobre qual o protocolo a utilizar deve ser tomada pelo médico veterinário responsável, com base nos objetivos do tratamento e dependendo do rebanho e dos animais a tratar. Os seguintes protocolos foram avaliados e podem ser utilizados:
Em vacas no ciclo:
- Dia 0: injetar GnRH (ou análogo).
- Dia 7: injetar d-cloprostenol (2 ml de medicamento veterinário).
- Dia 9: injetar GnRH (ou análogo).
- Inseminação artificial 16-24 horas depois.

Em alternativa, em vacas e novilhas no ciclo ou não:

- Dia 0: inserir o dispositivo de libertação de progesterona intravaginal e injetar GnRH (ou análogo).
- Dia 7: retirar o dispositivo intravaginal e injetar d-cloprostenol (2 ml de medicamento veterinário).
- Dia 9: injetar GnRH (ou análogo).
- Inseminação artificial 16-24 horas depois.

- **Disfunção ovárica**: após determinação da presença do *corpus luteum* administrar o medicamento veterinário e, em seguida, inseminar ao primeiro estro após o tratamento. Se não ocorrer o estro, realizar um novo exame ginecológico e repetir a injeção 11 dias após o primeiro tratamento. A inseminação deverá sempre ser realizada 72 a 96 horas após o tratamento.
- **Endometrite, piómetra**: administrar 1 dose do medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento após 10 a 11 dias.
- **Interrupção da gestação**: administrar o medicamento veterinário durante a primeira metade da gestação.
- **Mumificação fetal**: administrar 1 dose do medicamento veterinário. A expulsão do feto será observada após 3 ou 4 dias.
- **Involução uterina retardada**: administrar 1 dose do medicamento veterinário e, se necessário, repetir o tratamento uma ou duas vezes com um intervalo de 24 horas.

Suínos (porcas): a dose recomendada é 0,075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal.
- **Indução do parto**: Administrar o medicamento a partir do 112º dia de gestação. Repetir após 6 horas. Alternativamente, 20 horas após a dose inicial de d-cloprostenol, pode ser administrado um estimulante do miométrio (oxitocina ou carazolol). Seguindo o protocolo da administração dupla, em cerca de 70 % dos casos o parto ocorre 20-30 horas após o primeiro tratamento.

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

Não foram reportadas reações adversas nos estudos de segurança após a administração de 10 vezes a dose terapêutica.
Uma vez que não foi identificado nenhum antídoto específico, em caso de sobredosagem, recomenda-se tratamento 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

Vacas:	Carne e vísceras:	1 dia.
	Leite:	zero horas.
Porcas:	Carne e vísceras:	1 dia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG02AD90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém cloprostenol dextrógiro (d-Cloprostenol), um análogo sintético da prostaglandina $F_{2\alpha}$.
O d-Cloprostenol é o componente luteínico biologicamente ativo do cloprostenol e tem uma atividade aproximadamente 3,5 vezes superior.
Durante a fase lútea do ciclo éstrico, o d-cloprostenol induz uma regressão rápida do *corpus luteum* e uma diminuição dos níveis de progesterona. A libertação aumentada de hormona folículo-estimulante (FSH) permite uma nova maturação folicular, seguida de estro e ovulação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os estudos farmacocinéticos demonstraram uma rápida absorção do d-cloprostenol. A concentração máxima no sangue é alcançada poucos minutos após a administração intramuscular, assim como uma rápida difusão para os ovários e útero, os órgãos nos quais a concentração máxima é alcançada 10 a 20 minutos após a administração.
Após a administração intramuscular de 150 µg de d-cloprostenol na vaca, a concentração máxima no plasma (C_{max}) de 1.4 µg/l foi alcançada após aproximadamente 90 minutos. O tempo de semivida de eliminação (t½) estimou-se ser de 1 hora e 37 minutos.
Em porcas, a C_{max} de aproximadamente 2 µg/l foi observada entre 30 e 80 minutos após a administração de 75 µg de d-cloprostenol. O tempo de semivida de eliminação estimou-se ser de 3 horas e 10 minutos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor tipo II com rolha de borracha de bromobutilo tipo I e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:
1 frasco de vidro de 20 ml acondicionado numa caixa de cartão.
5 frascos de vidro de 20 ml acondicionados numa caixa de cartão.

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

Laboratorios Syva S.A.

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

1011/01/16RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09 de maio de 2016.

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

05/2024

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).

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 20 ml
Caixa com 5 frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

d-Cloprostenol (como d-Cloprostenol sódico) 0,075 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
5 x 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas) e suínos (porcas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Vacas: Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero horas.
Porcas: Carne e vísceras:1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até…

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para 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

Laboratorios Syva S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1011/01/16RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solução injetável.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
d-Cloprostenol (como d-cloprostenol sódico) ..... 0,075 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até…

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

LUTEOSYL 0,075 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
d-Cloprostenol (como d-Cloprostenol sódico)..... 0,075 mg

Excipientes:
Clorocresol ..... 1 mg

Luteosyl é uma solução injetável límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas) e suínos (porcas).

4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas)
Indicações para reprodução: sincronização ou indução do estro. Indução do parto.
Indicação terapêutica: disfunção ovárica (persistência do *corpus luteum*, quistos luteínicos), interrupção da gestação incluindo mumificação fetal, endometrite/piómetra, involução uterina retardada.
Suínos (porcas)
Indicações para reprodução: indução do parto.

5. Contraindicações

Não administrar (durante toda ou parte da gestação) a não ser que se pretenda a indução do parto ou a interrupção terapêutica da gestação. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com doenças espasmódicas do aparelho respiratório ou gastrointestinal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Assim como na administração parenteral de qualquer substância, as regras antissépticas básicas devem ser observadas. O local da injeção deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado para reduzir o risco de infeção por bactérias anaeróbicas.
Suínos: administrar apenas quando é conhecida de forma precisa a data da inseminação. Administrar no dia 113 de gestação, não mais cedo. O medicamento veterinário, administrado antes da data recomendada, pode comprometer a viabilidade e o peso dos leitões.

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

O d-Cloprostenol, tal como todas as prostaglandinas do tipo $F_{2\alpha}$, pode ser absorvido através da pele e poderá causar broncoespasmos ou abortos.
O contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador deve ser evitado. As mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, asmáticos e pessoas com problemas brônquicos ou outros tipos de problemas respiratórios, devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas impermeáveis descartáveis durante a administração do medicamento veterinário.
Aquando do manuseamento do medicamento veterinário devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a AUTOINJEÇÃO OU O CONTACTO ACIDENTAL COM A PELE.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.
Em caso de dificuldade respiratória resultante da inalação ou injeção acidental, consulte imediatamente um médico.
No caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão.
Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação:
Não administrar (durante toda ou parte da gravidez), a não ser que se pretenda a indução do parto ou a interrupção terapêutica da gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não administrar concomitantemente em animais a ser tratados com anti-inflamatórios não esteroides uma vez que estes inibem a síntese endógena de prostaglandinas.
A atividade de outros agentes oxitócicos pode ser aumentada após a administração de cloprostenol.

Sobredosagem:
Não foram reportadas reações adversas nos estudos de segurança após a administração de 10 vezes a dose terapêutica.
Uma vez que não foi identificado nenhum antídoto específico, em caso de sobredosagem, recomenda-se tratamento sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação no local de aplicação[1] Inchaço no local de injeção[1] Gangrena gasosa no local de injeção[1]

[1] As reações locais típicas devido à infeção por anaeróbios aplicam-se em particular nas vacas.

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

Este medicamento veterinário destina-se apenas para administração intramuscular:
Bovinos (vacas): a dose recomendada é 0,150 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 2 ml/animal.
- Indução do estro (também em vacas mostrando cio fraco ou silencioso): administrar o medicamento veterinário após determinação da presença de *corpus luteum* (6º a 18º dia do ciclo). O cio normalmente aparece entre 48 e 60 horas. Proceder à inseminação 72 a 96 horas após o tratamento.
Se não existirem sinais de estro, repetir o tratamento após 11 dias.
- Indução do parto: administrar o medicamento veterinário após o 270º dia de gestação. O parto deverá ocorrer 30 a 60 horas após o tratamento.
- Sincronização do estro: administrar o medicamento veterinário em duas aplicações (com um intervalo de 11 dias). Proceder às inseminações artificiais 72 e 96 horas após a segunda injeção.
Com base nos resultados de ensaios clínicos e da literatura científica, o d-cloprostenol pode ser utilizado em combinação com GnRH, com ou sem progesterona, em protocolos de sincronização de ovulação (protocolos Ovsynch). A decisão sobre qual o protocolo a utilizar deve ser tomada pelo médico veterinário responsável, com base nos objetivos do tratamento e dependendo do rebanho e dos animais a tratar. Os seguintes protocolos foram avaliados e podem ser utilizados:
Em vacas no ciclo:

- Dia 0: injetar GnRH (ou análogo).
- Dia 7: injetar d-cloprostenol (2 ml de medicamento veterinário).
- Dia 9: injetar GnRH (ou análogo).
- Inseminação artificial 16-24 horas depois.

Em alternativa, em vacas e novilhas no ciclo ou não:

- Dia 0: inserir o dispositivo de libertação de progesterona intravaginal e injetar GnRH (ou análogo).
- Dia 7: retirar o dispositivo intravaginal e injetar d-cloprostenol (2 ml de medicamento veterinário).
- Dia 9: injetar GnRH (ou análogo).
- Inseminação artificial 16-24 horas depois.

- Disfunção ovárica: após determinação da presença do *corpus luteum* administrar o medicamento veterinário e, em seguida, inseminar ao primeiro estro após o tratamento. Se não ocorrer o estro, realizar um novo exame ginecológico e repetir a injeção 11 dias após o primeiro tratamento. A inseminação deverá sempre ser realizada 72 a 96 horas após o tratamento.
- **Endometrite, piómetra**: administrar 1 dose do medicamento veterinário. Se necessário, repetir o tratamento após 10 a 11 dias.
- Interrupção da gestação: administrar o medicamento veterinário durante a primeira metade da gestação.
- **Mumificação fetal**: administrar 1 dose do medicamento veterinário. A expulsão do feto será observada após 3 ou 4 dias.
- **Involução uterina retardada**: administrar 1 dose do medicamento veterinário e, se necessário, repetir o tratamento uma ou duas vezes com um intervalo de 24 horas.

Suínos (porcas): a dose recomendada é 0,075 mg d-cloprostenol/animal, equivalente a 1 ml/animal.
- Indução do parto: Administrar o medicamento a partir do 112º dia de gestação. Repetir após 6 horas. Alternativamente, 20 horas após a dose inicial de d-cloprostenol, pode ser administrado um estimulante do miométrio (oxitocina ou carazolol). Seguindo o protocolo da administração dupla, em cerca de 70 % dos casos o parto ocorre 20-30 horas após o primeiro tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Tal como na administração parentérica de qualquer substância, devem ser cumpridas as regras antissépticas básicas. O local da injeção deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado de modo a reduzir o risco de infeção por bactérias anaeróbicas.

10. Intervalos de segurança

Vacas:
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: zero horas.
Porcas:
Carne e vísceras: 1 dia.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após Exp.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 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

1011/01/16RFVPT

Apresentações:
1 frasco de vidro de 20 ml acondicionado numa caixa de cartão.
5 frascos de vidro de 20 ml acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Portugal
Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel: + 351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt