

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pyrocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg.

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96 por cento)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Edetato dissódico	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Ácido clorídrico, concentrado (para ajuste de pH)	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução injetável límpida, amarela a verde-amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para administrar em situações de infeção respiratória aguda com terapêutica adequada de antibiótico para reduzir sinais clínicos em bovinos.

Para administrar em situações de diarreia em combinação com terapêutica oral de reidratação para reduzir sinais clínicos em bezerros com mais de uma semana de idade e bovinos jovens, não lactantes. Para terapêutica adjuvante no tratamento de mastite aguda, em combinação com terapêutica antibiótica.

Para o alívio de dor pós-operatória após a descorna em bezerros.

Suínos:

Para administrar em distúrbios locomotores não infecciosos para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação. Como terapêutica adjuvante no tratamento de septicemia e toxemia puerperal (síndrome de mastite-metrite-agalactia) com terapêutica antibiótica adequada.

Equinos:

Para administrar no alívio da inflamação e da dor em afeções musculoesqueléticas agudas e crónicas.

Para o alívio da dor associada à cólica equina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em equinos com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar em éguas prenhes ou lactantes.

Não administrar a animais que sofram de insuficiência hepática, cardíaca ou renal e distúrbios hemorrágicos, ou quando existir evidência de lesões gastrointestinais ulcerogénicas.

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

Para o tratamento de diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

3.4 Advertências especiais

O tratamento de bezerros com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O medicamento veterinário por si só não fornecerá um alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio adequado da dor durante a cirurgia, é necessária a medicação concomitante com um analgésico adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem eventos adversos, o tratamento deve ser descontinuado e deve obter-se o conselho de um médico veterinário.

Evitar administrar em animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos que necessitem de reidratação parenteral, pois pode haver risco potencial de toxicidade renal.

Em caso de alívio inadequado da dor quando administrado no tratamento da cólica equina, deve efetuar-se uma reavaliação cuidada do diagnóstico, pois tal poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, enxague imediatamente com água abundante.

Evitar a exposição dérmica e oral, incluindo o contacto das mãos com a boca. Lavar as mãos após a administração.

A injeção acidental ou a autoinjeção podem provocar dor intensa. Tome precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O meloxicam pode ter efeitos adversos na gravidez e/ou no desenvolvimento embriofetal. O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas ou a tentar engravidar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ⁽¹⁾ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático ⁽²⁾ .

(1) após a administração subcutânea, ligeiro, transitório.

(2) pode ser grave (inclusive fatal), deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático ⁽³⁾ .
--	---

(3) pode ser grave (inclusive fatal), deve ser tratada sintomaticamente.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ⁽⁴⁾ , reação do tipo anafilático ⁽⁵⁾ .
--	--

(4) transitório, resolvido sem intervenção.

(5) pode ser grave (inclusive fatal), deve ser tratada sintomaticamente.

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:

Bovinos e suínos: pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Equinos: não administrar em éguas prenhes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com glicocorticosteroides, outros AINE ou com agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração subcutânea ou intravenosa em bovinos.

Para administração intramuscular em suínos.

Para administração intravenosa em equinos.

Bovinos:

Injeção subcutânea ou intravenosa única numa dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 2,5 ml/100 kg de peso corporal) em combinação com terapêutica antibiótica ou com terapêutica oral de reidratação, conforme adequado.

Suínos:

Injeção intramuscular única numa dose de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 2,0 ml/100 kg de peso corporal) em combinação com terapêutica antibiótica, conforme adequado. Se necessário, pode ser efetuada uma segunda administração de meloxicam após 24 horas.

Equinos:

Injeção intravenosa única numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 3,0 ml/100 kg de peso corporal). Para administrar no alívio da inflamação e da dor em afeções musculoesqueléticas agudas e crónicas, pode administrar-se um medicamento veterinário oral com meloxicam para a continuação do tratamento, 24 horas após a administração da injeção.

Durante a utilização, evitar contaminar.

A tampa pode ser perfurada com segurança 15 vezes. Para evitar perfurar excessivamente a rolha, deve utilizar-se um dispositivo de dosagem múltipla adequado.

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

Em caso de sobredosagem, o tratamento sintomático deve ser iniciado.

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: 15 dias.

Leite: 5 dias (120 horas).

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é uma enolcarboxamida AINE da classe dos oxicam que atua por inibição da síntese de prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração de leucócitos no tecido inflamado. Em menor extensão, também inibe a agregação de trombócitos induzida por colagénio. O meloxicam também possui propriedades antiendotóxicas porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B2 induzida por administração intravenosa de endotoxina da *E. coli* em bezerros, vacas lactantes e suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma dose subcutânea única de 0,5 mg de meloxicam/kg, os valores C_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml foram atingidos após 7,7 horas e 4 horas em bovinos jovens e vacas lactantes, respetivamente.

Após duas doses intramusculares de 0,4 mg de meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,9 µg/ml após 1 hora em suínos.

Distribuição

Mais de 98% do meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e nos rins. Concentrações comparativamente baixas são detetáveis no músculo esquelético e na gordura.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos principais produtos de excreção no leite e na bÍlis, ao passo que a urina contém apenas vestÍgios do composto original. Nos suínos, a bÍlis e a urina contêm apenas vestÍgios do composto parental. O

meloxicam é metabolizado em um álcool, um derivado de ácido e em vários metabólitos polares. Todos os principais metabólitos demonstraram ser farmacologicamente inativos. Não se investigou o metabolismo em equinos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com uma semivida de 26 horas e 17,5 horas após injeção subcutânea em bovinos jovens e vacas lactantes, respetivamente.

Nos suínos, após administração intramuscular, a semivida média de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Nos equinos, após injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 horas.

Aproximadamente 50% da dose administrada é eliminada através da urina e o restante através das 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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco para injetável de vidro incolor tipo I contendo cada um 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Cada frasco é fechado com uma rolha de borracha bromobutílica e selado com uma tampa de alumínio.

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 veterinários 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

Huvepharma NV.

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

AIM n.º 1645/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/06/2024.

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

06/2024.

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 para 20, 50 e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pyrocam 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.
50 ml.
100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injeção única s.c. ou i.v.

Suínos: Injeção única i.m. Se necessário, pode ser efetuada uma segunda administração após 24 horas.

Equinos: Injeção única i.v.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias (120 horas).

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem 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

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

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1645/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos, 20 ml, 50 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pyrocam 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injeção s.c. ou i.v.

Suínos: Injeção i.m.

Equinos: Injeção i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias (120 horas).

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Pyrocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cavalos

2. Composição

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg.

Excipiente(s):

Etanol (96 por cento) 159,8 mg.

Solução injetável límpida, amarela a verde-amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para administrar em situações de infeção respiratória aguda com terapêutica adequada de antibiótico para reduzir sinais clínicos em bovinos.

Para administrar em situações de diarreia em combinação com terapêutica oral de reidratação para reduzir sinais clínicos em bezerros com mais de uma semana de idade e bovinos jovens, não lactantes.

Para terapêutica adjuvante no tratamento de mastite aguda, em combinação com terapêutica antibiótica.

Para o alívio de dor pós-operatória após a descorna em bezerros.

Suínos:

Para administrar em distúrbios locomotores não infecciosos para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação. Como terapêutica adjuvante no tratamento de septicemia e toxemia puerperal (síndrome de mastite-metrite-agalactia) com terapêutica antibiótica adequada.

Equinos:

Para administrar no alívio da inflamação e da dor em afeções musculoesqueléticas agudas e crónicas.

Para o alívio da dor associada à cólica equina.

5. Contraindicações

Não administrar em equinos com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar em éguas prenhes ou lactantes.

Não administrar a animais que sofram de insuficiência hepática, cardíaca ou renal e distúrbios hemorrágicos, ou quando existir evidência de lesões gastrointestinais ulcerogénicas.

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

Para o tratamento de diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento de bezerros com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O medicamento veterinário por si só não fornecerá um alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio adequado da dor durante a cirurgia, é necessária a medicação concomitante com um analgésico adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem eventos adversos, o tratamento deve ser descontinuado e deve obter-se o conselho de um médico veterinário.

Evitar administrar em animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos que necessitem de reidratação parenteral, pois pode haver risco potencial de toxicidade renal.

Em caso de alívio inadequado da dor quando administrado no tratamento da cólica equina, deve efetuar-se uma reavaliação cuidada do diagnóstico, pois tal poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, enxague imediatamente com água abundante.

Evitar a exposição dérmica e oral, incluindo o contacto das mãos com a boca. Lavar as mãos após a administração.

A injeção acidental ou a autoinjeção podem provocar dor intensa. Tome precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O meloxicam pode ter efeitos adversos na gravidez e/ou no desenvolvimento embrionário. O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas ou a tentar engravidar.

Gestação e lactação:

Bovinos e suínos: pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Equinos: não administrar em éguas prenhes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com glicocorticosteroides, outros AINE ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, o tratamento sintomático deve ser iniciado.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (<1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Inchaço no local da injeção ⁽¹⁾ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação do tipo anafilático ⁽²⁾ .

(1) após a administração subcutânea, ligeiro, transitório.

(2) pode ser grave (inclusive fatal), deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação do tipo anafilático ⁽³⁾ .

(3) pode ser grave (inclusive fatal), deve ser tratada sintomaticamente.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Inchaço no local da injeção ⁽⁴⁾ .
Reação do tipo anafilático ⁽⁵⁾ .

(4) transitório, resolvido sem intervenção.

(5) pode ser grave (incluindo fatal), deve ser tratado sintomaticamente.

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 (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Para administração subcutânea ou intravenosa em bovinos.

Para administração intramuscular em suínos.

Para administração intravenosa em equinos.

Bovinos:

Injeção subcutânea ou intravenosa única numa dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 2,5 ml/100 kg de peso corporal) em combinação com terapêutica antibiótica ou com terapêutica oral de reidratação, conforme adequado.

Suínos:

Injeção intramuscular única numa dose de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 2,0 ml/100 kg de peso corporal) em combinação com terapêutica antibiótica, conforme adequado. Se necessário, pode ser efetuada uma segunda administração de meloxicam após 24 horas.

Equinos:

Injeção intravenosa única numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 3,0 ml/100 kg de peso corporal). Para administrar no alívio da inflamação e da dor em afeções musculoesqueléticas agudas e crónicas, pode administrar-se um medicamento veterinário oral com meloxicam para a continuação do tratamento, 24 horas após a administração da injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Durante a administração, evitar contaminar.

A tampa pode ser perfurada com segurança 15 vezes. Para evitar perfurar excessivamente a rolha, deve utilizar-se um dispositivo de dosagem múltipla adequado.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias (120 horas).

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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

AIM n.º 1645/01/24DFVPT.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetável de vidro.

Cada frasco é fechado com uma rolha de borracha e selado com uma tampa de alumínio.

Apresentação:

Frasco com 20 ml de solução injetável.

Frasco com 50 ml de solução injetável.

Frasco com 100 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antuérpia

Bélgica

Tel.: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgária

17. Outras informações