ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophacyl, 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida ou no leite para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:
salicilato de sódio 1000 mg.
(equivalente a 863 mg ácido salicílico).

Excipiente:
Não existentes.

Pó branco ou quase branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos:
No tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapêutica apropriada (anti-infeciosa), se necessário.

Suínos:
- para tratar a inflamação em combinação com terapêutica apropriada (anti-infeciosa), se necessário.
- para promover a recuperação da respiração e reduzir a tosse em infeções respiratórias, em combinação com terapia antibiótica concomitante.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar a animais com hipoproteinémia grave, alterações hepáticas e renais graves.
Não administrar em recém-nascidos nem em vitelos com idade inferior a 2 semanas.
Não administrar a leitões com idade inferior a 4 semanas de idade.
Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal, bem como doenças gastrointestinais crónicas.
Não administrar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatias ou diátese hemorrágica.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que o salicilato de sódio pode inibir os processos de coagulação, recomenda-se que não sejam realizadas cirurgias nos animais nos 7 dias após o final do tratamento.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Deve evitar-se o contacto direto com a pele e com os olhos, e deve evitar-se a inalação direta do pó.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149).
Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente. Na eventualidade de contacto acidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e a procurar auxílio médico caso a irritação persista.

Lavar as mãos após a administração.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Distúrbio do trato digestivo [1]. Sangramento prolongado [2].

[1] irritação gastrintestinal especialmente em animais com doença gastrointestinal preexistente.
[2] inibição reversível da coagulação normal do sangue; os efeitos irão desvanecer-se dentro de cerca de 7 dias.

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. Ver também a secção "Dados de contacto" do folheto informativo ou do rótulo.

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

Gestação e lactação:
Não administrar durante a gestação e a lactação.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.
O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. A semivida no recém-nascido é mais prolongada e portanto os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além do mais, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia é aumentado, uma situação que não é favorável durante um parto difícil / cesariana. Por último, alguns estudos indicam que existe um atraso no parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve evitar-se a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ex. aminoglicosídeos).
O ácido salicílico tem uma ligação plasmática proteica (albumina) elevada e compete com uma diversidade de compostos (por ex. cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma. Foi relatado o aumento da depuração plasmática do ácido salicílico em combinação com corticosteróides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico. Não se recomenda a administração concomitante de outros anti-inflamatório não esteróide (AINE), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.
Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida ou no leite.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez ao dia, durante 1 a 3 dias.
Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água/ leite de substituição medicamentoso depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de salicilato de sódio tenha de ser ajustada em conformidade.
Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário/ kg de peso corporal/dia} \times \text{média de peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/ leite de substituição}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário testado em leite de substituição a 65°C é de 10 g/L. Quando o medicamento veterinário é administrado através do leite de substituição, pode ser dissolvido em água juntamente com o pó do leite de substituição. Recomenda-se misturar durante 5 minutos. O leite de substituição que contém medicação deve ser consumido em até 6 horas após a preparação.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia /dura) 4ºC/20ºC é 250 g/litro.
Para soluções-mãe e ao utilizar um proporcionador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar o ajuste do caudal da bomba doseadora em função da concentração da solução-mãe e da ingestão de água dos animais a tratar.
A absorção de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada.
Após o término do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

Em vitelos podem ocorrer eventos adversos com doses superiores a 80 mg /kg por 5 dias ou na administração por 10 dias da dose de 40 mg / kg. Uma sobredosagem aguda de infusão intravenosa de bicarbonato induz uma depuração mais elevada do ácido salicílico através de alcalinização da urina e pode ser benéfica para a correção (metabólica secundária) da acidose.

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 (vitelos) e suínos:
Carne e vísceras: zero dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN02BA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O salicilato de sódio é um AINE e exerce um efeito antiinflamatório, analgésico e antipirético. Os efeitos relacionam-se com a inibição da enzima ciclooxigenase, através da qual diminui a síntese de prostaglandina (mediador para a inflamação). Clinicamente, isto traduzir-se-á num alívio da dor, diminuição da temperatura e atenuação das manifestações locais, tais como vermelhidão e inchaço.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os salicilatos ingeridos por via oral são absorvidos rapidamente por difusão passiva, parcialmente a partir do estômago mas sobretudo a partir da parte superior do intestino delgado.
Após absorção, o salicilato é distribuído pela maioria dos tecidos corporais. O metabolismo do salicilato tem lugar sobretudo no retículo endoplasmático hepático e nas mitocôndrias. A eliminação é feita principalmente através da urina e o pH da urina pode ter um efeito maior sobre a eliminação. A urina com pH baixo e o declínio da função renal levam a uma semivida do medicamento veterinário mais longa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:
- na água de bebida: 24 horas.
- no leite de substituição: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.
O leite de substituição medicamentoso não requer nenhumas precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Recipiente *securitainer*: recipiente cilíndrico de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polietileno de baixa densidade.
  O recipiente *securitainer* contém 500 g ou 1 kg de medicamento veterinário.
- Balde: recipiente quadrado de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polipropileno. O balde contém 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg de medicamento veterinário.

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

Dopharma Research B.V.

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

AIM n.º 1591/01/23RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2023.

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

Julho/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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

***Securitainer*, balde**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophacyl, 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida ou no leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

salicilato de sódio 1000 mg/g
(equivalente a 863 mg/g ácido salicílico).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Na ingestão de água de bebida/leite.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos (vitelos) e suínos:
Carne e vísceras: zero dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:
- na água de bebida: 24 horas.
- no leite de substituição: 6 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1591/01/23RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dophacyl, 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida ou no leite para bovinos e suínos.

2. Composição

salicilato de sódio 1000 mg/g
(equivalente a 863 mg/g ácido salicílico).

Pó branco ou quase branco.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

4. Indicações de utilização

Vitelos:
No tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapêutica apropriada (anti-infeciosa), se necessário.

Suínos:
- para tratar a inflamação em combinação com terapêutica apropriada (anti-infeciosa), se necessário.
- para promover a recuperação da respiração e reduzir a tosse em infeções respiratórias, em combinação com terapia antibiótica concomitante.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar a animais com hipoproteinémia grave, alterações hepáticas e renais graves.
Não administrar em recém-nascidos nem em vitelos com idade inferior a 2 semanas.
Não administrar a leitões com idade inferior a 4 semanas de idade.
Não administrar em caso de ulceração gastrointestinal, bem como doenças gastrointestinais crónicas.
Não administrar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatias ou diátese hemorrágica.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Dado que o salicilato de sódio pode inibir os processos de coagulação, recomenda-se que não sejam realizadas cirurgias nos animais nos 7 dias após o final do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.
Pode ocorrer irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Deve evitar-se o contacto direto com a pele e com os olhos, e deve evitar-se a inalação direta do pó.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149).
Lavar imediatamente com água a pele exposta acidentalmente. Na eventualidade de contacto acidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e a procurar auxílio médico caso a irritação persista.
Lavar as mãos após a administração.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
Não administrar durante a gestação e a lactação.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.
O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. A semivida no recém-nascido é mais prolongada e portanto os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além do mais, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia é aumentado, uma situação que não é favorável durante um parto difícil / cesariana. Por último, alguns estudos indicam que existe um atraso no parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Deve evitar-se a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ex. aminoglicosídeos).
O ácido salicílico tem uma ligação plasmática proteica (albumina) elevada e compete com uma diversidade de compostos (por ex. cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma. Foi relatado o aumento da depuração plasmática do ácido salicílico em combinação com corticosteróides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico. Não se recomenda a administração concomitante de outros anti-inflamatório não esteróide (AINE), dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.
Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

Sobredosagem:
Em vitelos podem ocorrer eventos adversos com doses superiores a 80 mg /kg por 5 dias ou na administração por 10 dias da dose de 40 mg / kg.
Uma sobredosagem aguda de infusão intravenosa de bicarbonato induz uma depuração mais elevada do ácido salicílico através de alcalinização da urina e pode ser benéfica para a correção (metabólica secundária) da acidose.

Incompatibilidades principais:
Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Distúrbio do trato digestivo [1] Sangramento prolongado[2]

[1] irritação gastrintestinal especialmente em animais com doença gastrointestinal preexistente.
[2] inibição reversível da coagulação normal do sangue; os efeitos irão desvanecer-se dentro de cerca de 7 dias.

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).

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

Na ingestão de água de bebida/leite.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez ao dia, durante 1 a 3 dias.
Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água/sucedâneo do leite medicamentoso depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de salicilato de sódio tenha de ser ajustada em conformidade.
Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia} \times \text{média de peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário testado em sucedâneo de leite a 65°C é de 10 g/L. Quando o medicamento veterinário é administrado através do leite de substituição, pode ser dissolvido em água juntamente com o pó do leite de substituição. Recomenda-se misturar durante 5 minutos. O leite de substituição que contém medicação deve ser consumido em até 6 horas após a preparação.
A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia /dura) 4ºC/20ºC é 250 g/litro.

Para soluções-mãe e ao utilizar um proporcionador, tome cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar o ajuste do caudal da bomba doseadora em função da concentração da solução-mãe e da ingestão de água dos animais a tratar.
A absorção de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada.
Após o término do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) e suínos:
Carne e vísceras: zero dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao 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 no recipiente de origem para proteger da luz.
A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.
O sucedâneo medicamentoso do leite não requer nenhumas precauções especiais de conservação.

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: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:
- na água de bebida: 24 horas.
- no leite de substituição: 6 horas.

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 1591/01/23RFVPT.

Recipiente *securitainer*: 500 g, 1 kg.
Balde: 1 kg, 2,5 kg or 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Julho/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:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Representante local:
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964 404 163

17. Outras informações