

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tralieve 50 mg/ml solução injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Tramadol 43,9 mg  
(equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol)

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Acetato de sódio tri-hidratado	
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para diminuição da dor pós-operatória ligeira.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com epilepsia.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar juntamente com antidepressores tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase e inibidores da recaptção da serotonina.

### 3.4 Advertências especiais

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que este facto é devido às diferenças individuais do metabolismo do medicamento veterinário no seu principal metabolito

ativo O-desmetiltramadol. Em alguns cães (não respondedores), isto pode resultar no medicamento veterinário não proporcionar analgesia. Por conseguinte, os cães devem ser monitorizados regularmente para assegurar a eficácia suficiente.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol nos metabolitos ativos pode estar diminuído, o que poderá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Como um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal, o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se utiliza este medicamento. Ver também a secção 3.8.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar as mãos depois de administrar. Em caso de exposição accidental dos olhos, lavar com água limpa.

Não está disponível evidência adequada sobre a segurança do tramadol na gestação humana. Por conseguinte, as mulheres grávidas e as mulheres com potencial para engravidar devem tomar extremo cuidado quando manuseiam este medicamento veterinário e, no caso de exposição, consultar imediatamente um médico.

O tramadol pode causar náuseas e tonturas após a autoinjeção accidental. Se desenvolver sintomas após exposição accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Contudo, NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade*
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos, náuseas

\*O tratamento deve ser interrompido.

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 as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos adversos no desenvolvimento peri e pós-natal da descendência.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Fertilidade:

Em estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos, a utilização de tramadol em doses terapêuticas não afetou adversamente o desempenho reprodutivo e a fertilidade em machos e fêmeas.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar efeitos depressores do SNC e do sistema respiratório.

Quando o medicamento veterinário é administrado conjuntamente com medicamentos veterinários com efeito sedativo, a duração da sedação pode aumentar.

O tramadol pode induzir convulsões e aumentar o efeito de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo.

Os medicamentos veterinários que inibem (p. ex., cimetidina e eritromicina) ou induzem (p. ex., carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450, podem interferir com o efeito analgésico do tramadol. A relevância clínica destas interações não foi estudada em cães.

Ver também a secção 3.3.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular ou intravenosa.

2–4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, correspondendo a 0,04–0,08 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal. Podem administrar-se doses repetidas em intervalos de 6 a 8 horas (3-4 vezes por dia). A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg.

A administração intravenosa tem de ser efetuada muito lentamente.

Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende em parte da dose, da idade do paciente, de diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ótimo deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento acima mencionados. No caso de o medicamento veterinário não conseguir proporcionar a analgesia adequada

30 minutos após a administração ou durante o período de qualquer intervalo planeado para repetição do tratamento, deverá utilizar-se um analgésico alternativo adequado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Em casos de intoxicação com tramadol, é provável que ocorram sintomas semelhantes aos que foram observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem, em particular, miose, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações da consciência incluindo coma, convulsões e depressão respiratória, incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea acessível; suporte da função cardíaca e respiratória dependendo dos sintomas. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. Contudo, a decisão de utilizar naloxona no caso de uma sobredosagem deve ser tomada após uma avaliação da relação benefício/risco do indivíduo dado que pode reverter parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol e pode aumentar o risco de convulsões, embora os dados sobre estas sejam contraditórios. No caso de convulsões, administrar diazepam.

### **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**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QN02AX02

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O tramadol é um analgésico de ação central com um modo de ação complexo que é exercido pelos seus dois enantiómeros e pelo metabolito principal, e envolve os recetores dos opioides, da norepinefrina e da serotonina. O enantiómero (+) do tramadol inibe a captação da serotonina. O enantiómero (-) do tramadol inibe a recaptção da norepinefrina. O metabolito -desmetiltramadol tem uma maior afinidade para os recetores dos opioides  $\mu$ .

Ao contrário da morfina, o tramadol não tem efeitos depressores sobre a respiração num amplo intervalo de doses analgésicas. Do mesmo modo, não afeta a motilidade gastrointestinal. Os efeitos sobre o sistema cardiovascular tendem a ser ligeiros. A potência analgésica do tramadol varia entre cerca de 1/10 a 1/6 da potência da morfina.

No ser humano, as diferenças genótípicas resultam em até 10% de indivíduos que são não respondedores ao cloridrato de tramadol. Nestes indivíduos, o efeito analgésico do tramadol está

diminuído ou ausente. Sabe-se que existe um fenómeno semelhante em cães, contudo a percentagem de cães afetados não é conhecida.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração intramuscular, a absorção é quase total, com uma biodisponibilidade de 92%. A ligação às proteínas é moderada (15%). O tramadol é metabolizado no fígado por desmetilação mediada pelo citocromo P450 seguida de conjugação com o ácido glucorónico. A eliminação ocorre principalmente através dos rins, com uma semivida de eliminação de cerca de 0,5-2 horas.

### **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: 30 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos para injetáveis de vidro Tipo I transparente, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

##### Tamanhos de embalagens:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml  
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml  
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Embalagem múltipla com 6 caixas, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis de 10 ml  
Embalagem múltipla com 6 caixas, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis de 20 ml  
Embalagem múltipla com 6 caixas, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml  
Embalagem múltipla com 10 caixas, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis de 10 ml  
Embalagem múltipla com 10 caixas, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis de 20 ml  
Embalagem múltipla com 10 caixas, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis 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**

Le Vet. Beheer B.V.

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

1156/01/17DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

14 de dezembro de 2017.

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

10/2024

**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**

Tralieve 50 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Tramadol 43,9 mg

(equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

6 x 10 ml

6 x 20 ml

6 x 50 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular ou intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.  
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1156/01/17DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos para injetáveis de vidro de 10, 20 ou 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tralieve



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cloridrato de tramadol 50 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.  
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Tralieve 50 mg/ml solução injetável para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Tramadol 43,9 mg  
(equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol)

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução límpida e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Para diminuição da dor pós-operatória ligeira.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com epilepsia.

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

Não administrar conjuntamente com antidepressores tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase e inibidores da recaptção da serotonina.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que este facto é devido às diferenças individuais do metabolismo do fármaco no seu principal metabolito ativo O-desmetiltramadol. Em alguns cães (não respondedores), isto pode resultar no medicamento veterinário não proporcionar analgesia. Por conseguinte, os cães devem ser monitorizados regularmente para assegurar a eficácia suficiente.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol nos metabolitos ativos pode estar diminuído, o que poderá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Como um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal, o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se utiliza este medicamento veterinário. Ver também a secção sobre interações.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar as mãos depois de administrar. Em caso de exposição accidental dos olhos, lavar com água limpa.

Não está disponível evidência adequada sobre a segurança do tramadol na gestação humana. Por conseguinte, as mulheres grávidas e as mulheres com potencial para engravidar devem tomar extremo cuidado quando manuseiam este medicamento veterinário e, no caso de exposição, consultar imediatamente um médico.

O tramadol pode causar náuseas e tonturas após a autoinjeção accidental. Se desenvolver sintomas após exposição accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Contudo, NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos adversos no desenvolvimento peri e pós-natal da descendência.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Fertilidade:

Em estudos de laboratório efetuados em ratinhos e/ou ratos e coelhos, a utilização de tramadol em doses terapêuticas não afetou adversamente o desempenho reprodutivo e a fertilidade em machos e fêmeas.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar efeitos depressores do SNC e do sistema respiratório.

Quando o medicamento veterinário é administrado conjuntamente com medicamentos veterinários com efeito sedativo, a duração da sedação pode aumentar.

O tramadol pode induzir convulsões e aumentar o efeito de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo.

Os medicamentos que inibem (p. ex., cimetidina e eritromicina) ou induzem (p. ex., carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450, podem interferir com o efeito analgésico do tramadol. A relevância clínica destas interações não foi estudada em cães. Ver também a secção “Contraindicações”.

#### Sobredosagem:

Em casos de intoxicação com tramadol, é provável que ocorram sintomas semelhantes aos que foram observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem, em particular, miose, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações da consciência incluindo coma, convulsões e depressão respiratória, incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea acessível; suporte da função cardíaca e respiratória dependendo dos sintomas. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. Contudo, a decisão de utilizar naloxona no caso de uma sobredosagem deve ser tomada após uma avaliação da relação benefício/risco do indivíduo dado que pode reverter parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol e pode aumentar o risco de convulsões, embora os dados sobre estas sejam contraditórios. No caso de convulsões, administrar diazepam.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade*
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vômitos, náuseas

\*O tratamento deve ser interrompido.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via intramuscular ou intravenosa.

2–4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, correspondendo a 0,04–0,08 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.



Podem administrar-se doses repetidas em intervalos de 6 a 8 horas (3-4 vezes por dia). A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg.

A administração intravenosa tem de ser efetuada muito lentamente.

Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende em parte da dose, da idade do paciente, de diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ótimo deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento acima mencionados. No caso de o medicamento veterinário não conseguir proporcionar a analgesia adequada 30 minutos após a administração ou durante o período de qualquer intervalo planeado para repetição do tratamento, deverá utilizar-se um analgésico alternativo adequado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não existentes.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

## **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**

1156/01/17DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Embalagem múltipla com 6 caixas, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Embalagem múltipla com 10 caixas, cada uma contendo 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **17. Outras informações**

MVG