

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedanol 40 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Azaperona 40 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metabissulfito de sódio (E 223)	2,0 mg
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	0,5 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,05 mg
Ácido tartárico	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente, amarela a amarela-pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Um sedativo neuroléptico para suínos:

Para a utilização em animais com comportamento agressivo

- após reagrupamento;
- em porcas (canibalismo dos leitões pela porca).

Para a utilização em animais sob stress e prevenção de stress

- stress cardiovascular;
- stress relacionado com transporte.

Obstetrícia.

Como pré-medicação em anestesia local ou geral.

Para alívio de sintomas em animais com distrofia muscular nutricional.

3.3 Contraindicações

Não administrar em ambientes de muito frio, pois poderão ocorrer situações de colapso cardiovascular e hipotermia (acentuada pela inibição do centro hipotalâmico de regulação térmica) devido à vasodilatação periférica.

Não administrar em caso de transporte e reagrupamento de suínos se estes forem abatidos antes do fim do intervalo de segurança.

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

3.4 Advertências especiais

Durante o início da ação, os animais tratados devem ser isolados num ambiente tranquilo. A injeção no tecido adiposo poderá causar um efeito aparentemente insuficiente.

Ocasionalmente, observaram-se mortes na raça de porcos vietnamitas (“Vietnamese Pot-Bellied”).

Pensa-se que isso poderá ser causado pela injeção na gordura, o que conduz a uma indução lenta e tendência para utilizar doses adicionais, causando sobredosagem. No caso desta raça, é importante não exceder a dose indicada.

Não reinjetar se o animal não reagir à dose inicial; permitir uma recuperação total antes de reinjetar num dia diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

A azaperona, o metabissulfito de sódio e os para-hidroxibenzoatos de metilo e propilo podem provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a azaperona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, para os olhos e para a mucosa oral. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a mucosa oral. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele, nos olhos e na mucosa oral com água abundante. Se a irritação persistir, procurar aconselhamento médico.

A autoinjeção ou ingestão acidental poderá resultar em sedação. Tenha atenção para evitar a autoinjeção acidental. Transporte este medicamento veterinário apenas numa seringa por armar, para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas. Não existem dados disponíveis sobre a presença de azaperona no leite de mulheres a amamentar. As mulheres a amamentar devem manusear o medicamento veterinário com extremo cuidado.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da salivação ¹ ; Tremor ¹ ; Respiração ofegante ¹ ; Prolapso peniano ² .
--	---

¹ Na dose mais elevada recomendada. Estes efeitos adversos desaparecem espontaneamente e não provocam danos duradouros.

² Reversível.

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. Consultar o folheto informativo para obter os respetivos contactos.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

- A azaperona tem um efeito potenciador sobre todas as substâncias supressoras ao nível central e substâncias hipotensoras (devido à α -adrenólise periférica).
- Amplificação de taquicardia provocada por agentes adrenolíticos.
- A administração simultânea com substâncias α - e β -simpaticomiméticas como a epinefrina (adrenalina) resulta em hipotensão (“reversão da adrenalina”).

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Para ser administrado estritamente por injeção intramuscular, atrás da orelha. Deve ser utilizada uma agulha hipodérmica comprida e a injeção deve ser administrada tão próxima da parte de trás da orelha quanto possível, perpendicularmente à pele. Há um risco de injetar parte do medicamento veterinário na gordura, no caso dos animais pesados serem injetados com uma agulha curta no pescoço. Neste caso, a injeção poderá não ter o efeito desejado.

Não reinjetar se o animal não reagir à dose inicial; permitir uma recuperação total antes de reinjetar num dia diferente.

Comportamento agressivo (reagrupamento, canibalismo de leitões), obstetria

2 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

Stress

- Stress cardiovascular

0,4 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 0,2 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

- Stress relacionado com transporte
Transporte de leitões, suínos desmamados e varrascos
1,0 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 0,5 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

Transporte de porcas e suínos de engorda
0,4 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 0,2 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

Pré-medicação em anestesia local e geral, distrofia muscular nutricional

1 – 2 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 0,5 – 1 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

Deve ser utilizada uma seringa com graduações apropriadas, para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é particularmente importante quando se injetam volumes pequenos. Não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

Não se deve exceder uma dose de 1 mg/kg em varrascos, porque uma dose superior poderá provocar extrusão do pénis, que poderá depois sofrer lesões.

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 20 vezes. Para múltiplas entradas no frasco para injetáveis, recomenda-se uma agulha de aspiração ou uma seringa multidose a fim de evitar a perfuração excessiva da rolha.

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

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer comportamento agressivo ao despertar.

A administração repetida de doses à raça de porcos vietnamitas (“Vietnamese Pot-Bellied”) poderá resultar em morte, devido à absorção da dose inicial em gordura.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 18 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A azaperona é um agente neuroléptico de butirofenona que se utiliza em suínos pelos seus efeitos sedativos e antiagressivos.

É um bloqueador dos recetores da dopamina aos níveis central e periférico que produz sedação relacionada com a dose. Doses mais elevadas produzem sintomas motores extrapiramidais, incluindo catalepsia. Demonstrou-se um efeito antiemético antagonista da apomorfina. A inibição do centro hipotalâmico de regulação térmica e a dilatação concomitante dos vasos sanguíneos periféricos originam uma pequena diminuição da temperatura. A azaperona neutraliza o efeito de depressão respiratória dos opiáceos e, administrada a suínos em doses terapêuticas, produz uma respiração mais profunda. A eliminação do efeito inibitório da dopamina origina a libertação de prolactina e, a subsequente administração crónica, leva a alterações na hipófise, órgãos de reprodução das fêmeas e glândulas mamárias, especialmente em ratos.

A azaperona também tem efeitos no sistema noradrenérgico central e periférico. Provoca bradicardia ligeira com débito cardíaco reduzido e dilatação dos vasos sanguíneos periféricos, com queda da tensão arterial. Em concentrações elevadas, a azaperona é antagonista da histamina e serotonina.

Em suínos, a duração da sedação é de 1 – 3 horas e o início dos efeitos antiagressivos ocorre 5 – 10 minutos após as doses terapêuticas. Os efeitos da azaperona dissipam-se totalmente após 6 – 8 horas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A azaperona administrada por via parentérica distribui-se rapidamente e atinge as concentrações máximas no sangue, cérebro e fígado após 30 minutos. Os níveis atingidos no cérebro são 2 a 6 vezes superiores aos atingidos no sangue. O tempo até às concentrações plasmáticas máximas da azaperona e respetivos metabolitos é de 45 minutos pós-dose. A eliminação plasmática é bifásica, correspondendo a semividas de 20 e 150 minutos para azaperona e de 1,5 e 6 horas para azaperona, incluindo os metabolitos.

A azaperona metaboliza-se rapidamente. 4 horas após a administração por via subcutânea, apenas cerca de 12% da dose está presente como medicamento não metabolizado. O metabolito principal — azaperol — é produzido pela redução da butanona. A respetiva concentração é superior à da azaperona na maioria dos tecidos do corpo, enquanto a concentração de azaperona é superior no local da injeção. As outras vias metabólicas em suínos incluem a hidroxilação do grupo piridina e a desaminação oxidativa, que pode resultar em N-formilação do anel de piperazina. Os padrões de metabolitos são semelhantes transversalmente a diferentes tecidos do corpo, enquanto a azaperona e o azaperol foram detetados no local da injeção.

O azaperol tem cerca de ¼ do efeito sedativo e aproximadamente 1/30 do efeito de diminuição térmica da azaperona e a α -(4-fluorofenil)-1-piperazina butanona tem aproximadamente 1/10 do efeito neuroléptico da azaperona.

Após a administração de doses terapêuticas de azaperona a suínos, 70 – 90% e 1– 6% de uma dose são excretados no prazo de 48 horas por via renal e fecal, respetivamente.

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 em frasco para injetáveis de 100 ml: 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frasco para injetáveis de 50 ml: 2 anos.

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

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

Frasco para injetáveis de vidro transparente de tipo I (Ph. Eur.) com rolha de borracha de clorobutilo tipo I (Ph. Eur.) e cápsula de fecho de alumínio “pull off” ou de alumínio/plástico “flip off”.

Apresentação: Caixa de cartão com 1 x 50 ml, 1 x 100 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

VetViva Richter GmbH

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

1318/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

13 de novembro de 2019.

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 (50 ml, 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedanol 40 mg/ml solução injetável

Azaperona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Azaperona 40 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular. Não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 18 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp { mm/aaaa }

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

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

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1318/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 100 ML DE VIDRO TRANSPARENTE COM ROLHA DE BORRACHA DE CLOROBUTILO E CÁPSULAS DE FECHO DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedanol 40 mg/ml solução injetável

Azaperona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Azaperona 40 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular. Não administrar mais de 5 ml por local de injeção.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 18 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

100 ml

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

Frasco para injetáveis de 50 ml de vidro transparente com rolha de borracha de clorobutilo e cápsulas de fecho de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedanol



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Azaperona 40 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias até:

50 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sedanol 40 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Azaperona 40 mg

Excipientes:

Metabissulfito de sódio (E 223) 2,0 mg

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 0,5 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,05 mg

Solução transparente, amarela a amarela-pálida.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

Um sedativo neuroléptico para suínos:

Para a utilização em animais com comportamento agressivo

- após reagrupamento;
- em porcas (canibalismo dos leitões pela porca).

Para a utilização em animais sob stress e prevenção de stress

- stress cardiovascular;
- stress relacionado com transporte.

Obstetrícia.

Como pré-medicação em anestesia local ou geral.

Para alívio de sintomas em animais com distrofia muscular nutricional.

5. Contraindicações

Não administrar em ambientes de muito frio, pois poderão ocorrer situações de colapso cardiovascular e hipotermia (acentuada pela inibição do centro hipotalâmico de regulação térmica) devido à vasodilatação periférica.

Não administrar em caso de transporte e reagrupamento de suínos se estes forem abatidos antes do fim do intervalo de segurança.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Durante o início da ação, os animais tratados devem ser isolados num ambiente tranquilo. A injeção no tecido adiposo poderá causar um efeito aparentemente insuficiente.

Ocasionalmente, observaram-se mortes na raça de porcos vietnamitas (“Vietnamese Pot-Bellied”). Pensa-se que isso poderá ser causado pela injeção na gordura, o que conduz a uma indução lenta e tendência para utilizar doses adicionais, causando sobredosagem. No caso desta raça, é importante não exceder a dose indicada.

Não reinjetar se o animal não reagir à dose inicial; permitir uma recuperação total antes de reinjetar num dia diferente.

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

A azaperona, o metabissulfito de sódio e os para-hidroxibenzoatos de metilo e propilo podem provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a azaperona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, para os olhos e para a mucosa oral. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a mucosa oral. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele, nos olhos e na mucosa oral com água abundante. Se a irritação persistir, procurar aconselhamento médico.

A autoinjeção ou ingestão acidental poderá resultar em sedação. Tenha atenção para evitar a autoinjeção acidental. Transporte este medicamento veterinário apenas numa seringa por armar, para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. NÃO CONDUZA.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas. Não existem dados disponíveis sobre a presença de azaperona no leite de mulheres a amamentar. As mulheres a amamentar devem manusear o medicamento veterinário com extremo cuidado.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

- A azaperona tem um efeito potenciador sobre todas as substâncias supressoras ao nível central e substâncias hipotensoras (devido à α -adrenólise periférica).
- Amplificação de taquicardia provocada por agentes adrenolíticos.
- A administração simultânea com substâncias α - e β -simpaticomiméticas como a epinefrina (adrenalina) resulta em hipotensão (“reversão da adrenalina”).

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer comportamento agressivo ao despertar.

A administração repetida de doses à raça de porcos vietnamitas (“Vietnamese Pot-Bellied”) poderá resultar em morte, devido à absorção da dose inicial em gordura.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Aumento da salivação¹; tremor¹; respiração ofegante¹; prolapso peniano².

¹ Na dose mais elevada recomendada. Estes efeitos adversos desaparecem espontaneamente e não provocam danos duradouros.

² Reversível.

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

Via intramuscular.

Para ser administrado estritamente por injeção intramuscular, atrás da orelha. Deve ser utilizada uma agulha hipodérmica comprida e a injeção deve ser administrada tão próxima da parte de trás da orelha quanto possível, perpendicularmente à pele. Há um risco de injetar parte do medicamento veterinário na gordura, no caso dos animais pesados serem injetados com uma agulha curta no pescoço. Neste caso, a injeção poderá não ter o efeito desejado.

Não reinjetar se o animal não reagir à dose inicial; permitir uma recuperação total antes de reinjetar num dia diferente.

Comportamento agressivo (reagrupamento, canibalismo de leitões), obstetrícia

2 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

Stress

– Stress cardiovascular

0,4 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 0,2 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

- Stress relacionado com transporte
Transporte de leitões, suínos desmamados e varrascos
1,0 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 0,5 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

- Transporte de porcas e suínos de engorda
0,4 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 0,2 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

Pré-medicação em anestesia local e geral, distrofia muscular nutricional

1 – 2 mg de azaperona/kg de peso corporal (ou seja, 0,5 – 1 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal).

Deve ser utilizada uma seringa com graduações apropriadas, para permitir a administração exata do volume de dose necessário. Isto é particularmente importante quando se injetam volumes pequenos. Não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

Não se deve exceder uma dose de 1 mg/kg em varrascos, porque uma dose superior poderá provocar extrusão do pénis, que poderá depois sofrer lesões.

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 20 vezes. Para múltiplas entradas no frasco para injetáveis, recomenda-se uma agulha de aspiração ou uma seringa multidose a fim de evitar a perfuração excessiva da rolha.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 18 dias.

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 no rótulo/na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

1318/01/19DFVPT

Apresentação: 1 x 50 ml, 1 x 100 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 Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

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

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda

E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

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

17. Outras informações

MVG