

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Revazol, 5,0 mg/ml, solução injetável para gatos e cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg  
(equivalente a 4,27 mg de base atipamezol)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E 218),	1,0 mg
Cloreto de sódio,	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para injetável	

Solução aquosa estéril transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

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

O cloridrato de atipamezol é um antagonista  $\alpha 2$  seletivo e indicado na inversão de efeitos sedativos da medetomidina e dexmedetomidina em gatos e cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais reprodutores.  
Não administrar a animais que sofram de doenças hepáticas ou renais.  
Ver também a secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

Garantir que o animal já recuperou o reflexo normal de deglutição antes de lhe ser disponibilizada água ou comida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem poder descansar num lugar tranquilo. Durante o tempo de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância. Devido a recomendações de dosagem diferentes, devem ser tomadas precauções em caso de utilização “off-label” do medicamento veterinário em animais de espécies diferentes das indicadas. Sendo administrados sedativos diferentes da medetomidina, convém saber que os efeitos desses agentes podem persistir após a inversão da (dex)medetomidina. O atipamezol não inverte o efeito da cetamina, o que pode causar crises nos cães e provocar câibras nos gatos quando utilizado isoladamente. Não administrar atipamezol nos 30-40 minutos que seguem a administração concomitante de cetamina.

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

Devido à forte atividade farmacológica do atipamezol, deve-se evitar o contacto deste medicamento veterinário com a pele, os olhos e as membranas mucosas. Em caso de derrame acidental, lavar imediatamente a superfície afetada com água limpa. Consultar o médico se a irritação persistir. Despir a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele. Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar uma ingestão ou autoinjeção acidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, vocalização <sup>a</sup> , micção involuntária, defecação involuntária Taquicardia Aumento da salivação, vômitos Tremores musculares Respiração ofegante
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão <sup>b</sup> Sedação <sup>c</sup> , Tempo de recuperação prolongado <sup>d</sup> Hipotermia <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Atípica.

<sup>b</sup> Efeito passageiro observado durante os primeiros dez minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol.

<sup>c</sup> Recorrente.

<sup>d</sup> O tempo de recuperação pode não ser encurtado após a administração de atipamezol.

<sup>e</sup> Nos gatos, quando administrado em pequenas doses para inverter parcialmente os efeitos de medetomidina ou dexmedetomidina. É necessário precaver-se, mesmo quando tirados da sedação.

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 os respetivos dados de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Por conseguinte, administração não recomendada durante a gestação e lactação.

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

Não se recomenda a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários de ação central, como diazepam, acepromazina ou opiáceos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular única em cães e gatos. É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada para assegurar a dose precisa quando são administrados pequenos volumes. O atipamezol é geralmente administrado 15-60 minutos após a injeção de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg) é cinco vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou dez vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior de substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em relação a preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior, em relação a preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é requerido um volume igual de cada preparação.

Exemplo de dosagem para cães:

<b>Solução de medetomidina, 1,0 mg/ml, para dosagem de injeção</b>	<b>Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de cães</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc
<b>Solução de dexmedetomidina, 0,5 mg/ml, para dosagem de injeção</b>	<b>Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de cães</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg) é 2,5 vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou 5 vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior de ingrediente ativo (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em relação a preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes

superior, em relação a preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deve ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação ao volume de medetomidina ou dexmedetomidina administrada anteriormente.

Exemplo de dosagem para felinos:

<b>Solução de medetomidina, 1,0 mg/ml, para dosagem de injeção</b>	<b>Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de gatos</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc
<b>Solução de dexmedetomidina, 0,5 mg/ml, para dosagem de injeção</b>	<b>Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de gatos</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc

O tempo de recuperação é reduzido para aproximadamente 5 minutos. Os animais ganham mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

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

A sobredosagem com cloridrato de atipamezol pode provocar uma taquicardia transitória e estado de hiper-alerta (hiperatividade, tremores musculares). Sendo necessário, é possível inverter estes sintomas com uma dose de cloridrato de (dex)medetomidina inferior à dose clínica habitualmente administrada.

Sendo administrado inadvertidamente cloridrato de atipamezol a um animal que não foi anteriormente tratado com cloridrato de medetomidina, é possível que se observem hiperatividade e tremores musculares no animal. Estes efeitos podem persistir cerca de 15 minutos.

### **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**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QV03AB90.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O atipamezol é um agente bloqueador potente e seletivo  $\alpha_2$ -recetor ( $\alpha_2$ -antagonista que estimula a libertação de noradrenalina neurotransmissora no sistema nervoso central e periférico. Isto ativa o

sistema nervoso central devido à ativação simpática. Outros efeitos farmacodinâmicos, como por exemplo o impacto no sistema cardiovascular, são ligeiros, embora possa ocorrer uma queda passageira da pressão arterial nos 10 primeiros minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol. Enquanto  $\alpha_2$ -antagonista, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos do agonista  $\alpha_2$ -receptor, da medetomidina ou dexmedetomidina. Por conseguinte, o atipamezol inverte os efeitos sedativos do cloridrato de (dex)medetomidina em gatos e cães para o estado normal e pode aumentar transitoriamente a frequência cardíaca.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O cloridrato de atipamezol é absorvido rapidamente após a injeção intramuscular. A concentração máxima no sistema nervoso central é obtida em 10-15 minutos. O volume de distribuição ( $V_d$ ) é de cerca de 1 – 2,5 l/kg. A semivida ( $t_{1/2}$ ) do cloridrato de atipamezol é relatada como sendo de aproximadamente 1 hora. O cloridrato de atipamezol é rápida e completamente metabolizado. Os metabolitos são essencialmente excretados na urina e, em pequena quantidade, nas fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros na mesma seringa.  
Ver também a secção 3.8.

### **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: 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**

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro claro, tipo I, de 5, 10 ou 20 ml, com uma rolha de borracha halogenada revestida de Teflon e 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 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**

Eurovet Animal Health B.V.

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

064/01/08DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15/04/2008

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

11/2024

**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 / 5 ML, 10 ML, 20 ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Revazol 5,0 mg/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg  
(equivalente a 4,27 mg de base atipamezol)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 ml

10 ml

20 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos).



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, 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**

Eurovet Animal Health B.V.

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

064/01/08DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO / 5 ML e 10 ML e 20 ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

REVAZOL



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

Cloridrato de atipamezol 5 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

REVAZOL 5,0 mg/ml, solução injetável para gatos e cães.

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg  
(equivalente a 4,27 mg de base atipamezol)

#### Excipientes:

Metil para-hidroxibenzoato (E 218) 1,0 mg

Solução aquosa clara e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

O cloridrato de atipamezol é um antagonista  $\alpha 2$  seletivo e indicado na inversão de efeitos sedativos da medetomidina e dexmedetomidina em gatos e cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais reprodutores.

Não administrar a animais que sofram de doenças hepáticas ou renais.

Ver também a secção "Advertências especiais".

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Garantir que o animal já recuperou o normal reflexo de deglutição antes de lhe ser disponibilizada água ou comida.

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

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem poder descansar num lugar tranquilo. Durante o tempo de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância.

Devido a recomendações de dosagem diferentes, devem ser tomadas precauções em caso de utilização "off-label" do medicamento veterinário em animais de espécies diferentes das indicadas.

Sendo administrados sedativos diferentes da medetomidina, convém saber que os efeitos desses agentes podem persistir após a inversão da (*dex*)medetomidina.

O atipamezol não inverte o efeito da cetamina, o que pode causar crises nos cães e provocar câibras nos gatos quando utilizado isoladamente. Não administrar atipamezol nos 30-40 minutos que seguem a administração concomitante de cetamina.

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

Devido à forte atividade farmacológica do atipamezol, deve-se evitar o contacto deste medicamento veterinário com a pele, os olhos e as membranas mucosas. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a superfície afetada com água limpa. Consultar o médico se a irritação persistir. Despir a roupa contaminada que esteja em contacto direto com a pele.

Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar uma ingestão ou autoinjeção acidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Por conseguinte, administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não se recomenda a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos de ação central, como diazepam, acepromazina ou opiáceos.

Sobredosagem:

A sobredosagem com cloridrato de atipamezol pode provocar uma taquicardia passageira e estado de hiper-alerta (hiperatividade, tremores musculares). Sendo necessário, é possível inverter estes sintomas com uma dose de cloridrato de (*dex*)medetomidina inferior à dose clínica habitualmente administrada.

Sendo administrado inadvertidamente cloridrato de atipamezol a um animal que não foi anteriormente tratado com cloridrato de medetomidina, é possível que se observem hiperatividade e tremores musculares no animal. Estes efeitos podem persistir cerca de 15 minutos.

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 na mesma seringa.

## 7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hiperatividade, vocalização <sup>a</sup> , micção involuntária, defecação involuntária Taquicardia
--	---

	Aumento da salivação, vômitos Tremores musculares Respiração ofegante
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão <sup>b</sup> Sedação <sup>c</sup> , Tempo de recuperação prolongado <sup>d</sup> Hipotermia <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Atípica.

<sup>b</sup> Efeito passageiro observado durante os primeiros dez minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol.

<sup>c</sup> Recorrente.

<sup>d</sup> O tempo de recuperação pode não ser encurtado após a administração de atipamezol.

<sup>e</sup> Nos gatos, quando administrado em pequenas doses para inverter parcialmente os efeitos de medetomidina ou dexmedetomidina. É necessário precaver-se, mesmo quando tirados da sedação.

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

Para administração intramuscular única em gatos e cães. É recomendada a utilização de uma seringa adequadamente graduada para assegurar a dose precisa quando são administrados pequenos volumes. O atipamezol é geralmente administrado 15-60 minutos após a injeção de medetomidina ou dexmedetomidina.

**Cães:** a dose de cloridrato de atipamezol (em µg) é cinco vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou dez vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior de substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em relação a preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior, em relação a preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é requerido um volume igual de cada preparação.

Exemplo de dosagem para cães:

<b>Solução de medetomidina, 1 mg/ml, para dosagem de injeção</b>	<b>Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de cães</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc
<b>Solução de dexmedetomidina, 0,5 mg/ml, para dosagem de injeção</b>	<b>Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de cães</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc



Gatos: a dose de cloridrato de atipamezol (em µg) é 2,5 vezes a dose anterior de cloridrato de medetomidina ou 5 vezes a dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior de ingrediente ativo (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em relação a preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior, em relação a preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deve ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação ao volume de medetomidina ou dexmedetomidina administrada anteriormente.

Exemplo de dosagem para gatos:

<b>Solução de medetomidina, 1 mg/ml, para dosagem de injeção</b>	<b>Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de gatos</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc
<b>Solução de dexmedetomidina, 0,5 mg/ml, para dosagem de injeção</b>	<b>Solução injetável de Revazol, 5,0 mg/ml, para dosagem de gatos</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), i.e.: 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de pc, i.e.: 200 µg/kg de pc

O tempo de recuperação é reduzido para aproximadamente 5 minutos. Os animais ganham mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

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

## **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 no rótulo depois de Exp. 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**

064/01/08DFVPT

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro transparente de 5, 10 ou 20 ml, com rolha de borracha e tampa. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2024

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:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

### **17. Outras informações**

MVG
-----