

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	718,20 mg
Etanol, anidro	158,00 mg
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico, diluir (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente, amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para administração nas infeções respiratórias agudas com antibioterapia apropriada, a fim de reduzir os sinais clínicos em bovinos.

Para administração em casos de diarreia em combinação com terapia de reidratação oral a fim de reduzir os sinais clínicos em vitelos com mais de uma semana de idade e animais jovens, não lactentes.

Como terapia adjuvante no tratamento de mastite aguda em combinação com antibioterapia.

Para alívio da dor no pós-operatório, na sequência da descorna em vitelos.

Suínos:

Para administração nos distúrbios do aparelho locomotor não infecciosos para reduzir os sintomas como claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia e toxemia puerperal (mastite-metrite-síndrome agalactia) com antibioterapia apropriada.

Equinos:

Para administração no alívio da inflamação e alívio da dor em distúrbios musculoesqueléticos agudos e crónicos.

Para o alívio da dor associada com cólica equina.

3.3 Contraindicações

Ver também a secção 3.7.

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

Não administrar em casos de funções hepática, cardíaca ou renal deficientes e distúrbios hemorrágicos ou quando há evidências de lesões ulcerogénicas gastrointestinais.

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

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

3.4 Advertências especiais

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor no pós-operatório. O medicamento veterinário em si não proporciona alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio adequado da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um analgésico apropriado.

3.5 Precauções especiais de utilizaçãoPrecauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração em animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que necessitem de reidratação parentérica, dado que podem potencialmente estar em risco de toxicidade renal.

Em caso de alívio inadequado da dor quando administrado no tratamento da cólica equina, deve proceder-se a uma reavaliação cuidadosa do diagnóstico, dado que pode ser indício da necessidade de uma intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção accidental pode dar origem a dores. Pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar cuidadosamente a área afetada.

Lavar as mãos depois de administrar.

Sabe-se que os AINE e outros inibidores da prostaglandina têm efeitos adversos na gestação e/ou no desenvolvimento embrionário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos.

As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção accidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em dezembro de 2024

Página 3 de 22

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações anafilactoides ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local da injeção ²

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações anafilactoides ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Irritação no local da injeção ³

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações anafilactoides ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local da injeção ⁴

¹ Podem ser graves (e mesmo fatais); devem ser tratadas a nível sintomatológico.

² Após injeção subcutânea única; não doloroso; pode durar até 23 dias.

³ Após duas injeções intramusculares consecutivas; pode durar até 9 dias.

⁴ Temporário; desaparece sem intervenção.

Se ocorrerem eventos adversos, o tratamento deve ser descontinuado e deve procurar-se aconselhamento médico-veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo

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

Gestação e lactação:

Bovinos e suínos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Equinos:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção 3.3.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteroides, outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Bovinos:

Administração subcutânea ou intravenosa única de uma dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (isto é, 2,5 ml/100 kg de peso corporal) em combinação com antibioterapia ou com terapia de reidratação oral, conforme apropriado.

Suínos:

Administração intramuscular única de uma dose de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso corporal (isto é, 2,0 ml/100 kg de peso corporal) em combinação com antibioterapia ou com terapia de reidratação oral, conforme apropriado. Se necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam ao fim de 24 horas.

Recomenda-se alternar os locais de injeção.

Equinos:

Administração intravenosa única de uma dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (isto é, 3,0 ml/100 kg de peso corporal).

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.
Leite: 5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não administrar a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) da classe oxicam, que atua através da inibição da síntese de prostaglandina, exercendo assim um efeito anti-inflamatório, analgésico, antiexsudativo e antipirético. Reduz a infiltração de leucócitos no tecido inflamado. Em menor grau, inibe também a agregação de trombócitos induzida pelo colagénio. O meloxicam possui também propriedades antiendotóxicas, porque já ficou demonstrado que inibe a produção de tromboxano B₂ induzido pela administração da endotoxina de *E. coli* em vitelos, vacas lactantes e suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Em suínos, atingiram-se concentrações máximas plasmáticas de meloxicam 1,0 h pós-administração de dose única intramuscular de 20 mg/ml do medicamento veterinário tendo por base uma dose de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Em bovinos, atingiram-se concentrações máximas plasmáticas de meloxicam 6,8 h pós-administração de dose única intramuscular de 20 mg/ml do medicamento veterinário tendo por base uma dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Distribuição

Mais de 98% do meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. As maiores concentrações de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Podem ser detetadas concentrações comparativamente baixas na musculatura esquelética e gordura.

Metabolismo

O meloxicam é predominantemente encontrado no plasma. Em bovinos, o meloxicam é também um dos principais produtos de excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios do composto principal. Em suínos, a bÍlis e a urina contÍem apenas vestÍgios do composto principal. O meloxicam é metabolizado num Álcool, um derivado Ácido e vÁrios metabolitos polares. Ficou demonstrado que todos

os metabolitos principais são farmacologicamente inativos. O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

Em suínos, calculou-se que a semivida terminal média seja aproximadamente 3,2 h para o meloxicam, na sequência da administração intramuscular.

Em bovinos, calculou-se que a semivida terminal média na sequência de administração subcutânea seja aproximadamente 14,0 h para o meloxicam.

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

Aproximadamente 50% da dose administrada é eliminada pela urina e o restante através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 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 qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente (tipo I) de 50 ml e 100 ml, cada um fechado com rolhas de borracha de bromobutilo e fixas com tampas de alumínio ou alumínio/PP de arrancar num caixa de cartão.

Apresentações:

1 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml

12 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

aniMedica GmbH

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

1300/01/19RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de agosto de 2019.

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

12/2024

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

Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: s.c., i.v.

Suínos: i.m.

Equinos: i.v.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não administrar a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

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
--

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1300/01/19RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo 100 ml, 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: s.c., i.v.

Suínos: i.m.

Equinos: i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não administrar a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até:.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Rótulo 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animeloxan



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 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.

Após a primeira abertura, administrar até:.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente(s):

N-metilpirrolidona 718,20 mg

Etanol, anidro 158,00 mg

Solução transparente, amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos



4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para administração nas infeções respiratórias agudas com antibioterapia apropriada, a fim de reduzir os sinais clínicos em bovinos.

Para administração em casos de diarreia em combinação com terapia de reidratação oral a fim de reduzir os sinais clínicos em vitelos com mais de uma semana de idade e animais jovens, não lactentes.

Como terapia adjuvante no tratamento de mastite aguda em combinação com antibioterapia.

Para alívio de dor no pós-operatório, na sequência da descorna em vitelos.

Suínos:

Para administração nos distúrbios do aparelho locomotor não infecciosos para reduzir os sintomas como claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia e toxemia puerperal (mastite-metrite-síndrome agalactia) com antibioterapia apropriada.

Equinos:

Para administração no alívio da inflamação e alívio da dor em distúrbios musculoesqueléticos agudos e crónicos.

Para o alívio da dor associada com cólica equina.

5. Contraindicações

Ver também a secção “Gestação e lactação”

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

Não administrar em casos de funções hepática, cardíaca ou renal deficientes e distúrbios hemorrágicos ou quando há evidências de lesões ulcerogénicas gastrointestinais.

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

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor no pós-operatório. O medicamento veterinário em si não proporciona alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obter um alívio adequado da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um analgésico apropriado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que necessitem de reidratação parentérica, dado que podem potencialmente estar em risco de toxicidade renal.

Em caso de alívio inadequado da dor quando administrado no tratamento da cólica equina, deve proceder-se a uma reavaliação cuidadosa do diagnóstico, dado que pode ser indício da necessidade de uma intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção accidental pode dar origem a dores. Pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar cuidadosamente a área afetada. Lavar as mãos depois de administrar.

Sabe-se que os AINE e outros inibidores da prostaglandina têm efeitos adversos na gestação e/ou no desenvolvimento embrionário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos.

As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção accidental.

Gestação e lactação:

Bovinos e suínos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Equinos:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteroides, outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deve ser iniciado o tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reações anafilactoides (reação alérgica grave)¹

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Inchaço no local da injeção²

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reações anafilactoides (reação alérgica grave)¹

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Irritação no local da injeção³

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reações anafilactoides (reação alérgica grave)¹

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Inchaço no local da injeção⁴

¹ Podem ser graves (e mesmo fatais); devem ser tratadas a nível sintomatológico.

² Após injeção subcutânea única; não doloroso; pode durar até 23 dias.

³ Após duas injeções intramusculares consecutivas; pode durar até 9 dias.

⁴ Temporário; desaparece sem intervenção.

Se ocorrerem eventos adversos, o tratamento deve ser descontinuado e deve procurar-se aconselhamento médico-veterinário.

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

Administração intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Bovinos:

Administração subcutânea (s.c.) ou intravenosa (i.v.) única de uma dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (isto é, 2,5 ml/100 kg de peso corporal) em combinação com antibioterapia ou com terapia de reidratação oral, conforme apropriado.

Suínos:

Administração intramuscular (i.m.) única de uma dose de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso corporal (isto é, 2,0 ml/100 kg de peso corporal) em combinação com antibioterapia ou com terapia de reidratação oral, conforme apropriado. Se necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam ao fim de 24 horas. Recomenda-se alternar os locais de injeção.

Equinos:

Administração intravenosa única de uma dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (isto é, 3,0 ml/100 kg de peso corporal).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:	15 dias.
Leite:	5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras:	8 dias.
-------------------	---------

Equinos:

Carne e vísceras:	5 dias.
-------------------	---------

Não administrar a equinos produtores 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.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

1300/01/19RFVPT

Apresentações:

1 x 50 ml frasco de vidro numa caixa de cartão.

12 x 50 ml frasco de vidro numa caixa de cartão.

1 x 100 ml frasco de vidro numa caixa de cartão.

12 x 100 ml frasco de vidro numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

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

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Tel: +351 211 929 009
Email: farmacovigilancia@campifarma.com