ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphalben 100 mg/ml Suspensão oral para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Albendazol 100 mg

Excipientes:

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
Carbómero 971P	
Polissorbato 80	
Propilenoglicol	
Hidróxido de sódio	
Vanilina	
Água purificada	

Suspensão branca, fluida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

3.2. Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções causadas por parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares, ténias e fasciolose adulta em bovinos e ovinos, caso o parasita apresente sensibilidade ao albendazol.

Parasitas gastrointestinais: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Toxocara* spp.
Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus* spp.
Ténias: *Moniezia* spp.
Fasciolose adulta: *Fasciola hepatica, Dicrocoelium dendriticum.*

3.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de resistência conhecida ao albendazol ou outros benzimidazois.
Não administrar em caso de fasciolose aguda causada por formas imaturas de *Fasciola hepatica*.

3.4. Advertências especiais

Foi registada resistência a benzimidazois (que incluem o albendazol) no caso das espécies *Teladorsagia Haemonchus, Cooperia* e *Trichostrongylus* em pequenos ruminantes em vários países, incluindo na UE. Por esse motivo, a administração do medicamento veterinário deve ser feita com base nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) relativas à sensibilidade dos nematodes e recomendações sobre como limitar outros critérios de seleção para resistência a anti-helmínticos.

A administração intensiva ou o uso indevido de anti-helmínticos pode causar resistência. De modo a reduzir esse risco, as dosagens devem ser discutidas com um médico veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

3.5. Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:</u>

Deve ter-se especial cuidado para não danificar a região faríngea durante a administração da dose, particularmente no caso dos ovinos.
Os animais pertencentes a um mesmo grupo devem ser tratados simultaneamente.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais</u>
Lavar as mãos após a administração.
Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos.
Usar roupas de proteção adequadas, incluindo luvas de borracha impermeáveis, durante a administração do medicamento veterinário.
Em caso de exposição ocular acidental, limpar os olhos com bastante água corrente. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.
Em caso de exposição cutânea acidental, lavar a zona afetada com sabão e água. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.
Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos benzimidazois devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar aquando da administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
PERIGOSO para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado.
O albendazol não deve penetrar no solo uma vez que pode representar perigo para as minhocas e outros organismos terrestres. O estrume que contenha a substância ativa não deve ser espalhado na mesma área do terreno em anos sucessivos, de modo a evitar a acumulação de albendazol que poderá causar efeitos adversos no ambiente terrestre. Muito persistente.
Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Outras precauções
Os efeitos a longo prazo do medicamento veterinário na dinâmica da população do escaravelho coprófago não foram investigados. Por conseguinte, deve evitar-se aplicar o tratamento aos animais que utilizem a mesma pastagem todas as estações. Os animais não deverão sair do estábulo durante pelo menos 5 dias após a aplicação, de modo a evitar a excreção nas pastagens.
O estrume dos animais aos quais foi administrado o medicamento veterinário deve ser armazenado durante 4 meses antes de ser espalhado e só deve ser incorporado no solo 2 dias depois para permitir a degradação do albendazol e respetivos metabolitos. Deve recorrer-se à gestão rotacional da pastagem com outras espécies animais.

3.6. Eventos adversos

Desconhecidos.

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, ao representante local ou à Autoridade Nacional Competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:
Não administrar durante o primeiro trimestre da gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável durante os dois últimos períodos da gestação e durante a lactação.

3.8. Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9. Posologia e via de administração

Administração oral.
Agitar bem antes de adminsitrar.

Bovinos:
Para o tratamento de infeções causadas por parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares e ténias: 7,5 mg albendazol por kg p.c. (7,5 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.).

Para o tratamento de infeções causadas por *Fasciola hepatica* e *Dicrocoelium dendriticum* ou em caso de ostertagiose de Tipo 2: 10 mg albendazol por kg p.c. (10 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.).

Ovinos:
Para o tratamento de infeções causadas por parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares e ténias:
5 mg albendazol por kg p.c. (0,5 ml de medicamento veterinário / 10 kg p.c.).
Para o tratamento de infeções causadas por *Fasciola hepatica* e *Dicrocoelium dendriticum:* 7,5 mg albendazol por kg p.c. (0,75 ml de medicamento veterinário / 10 kg p.c.).

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.
Caso os animais sejam tratados de forma coletiva em vez de individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e deve ser-lhes administrada a dose correspondente, de modo a evitar casos de dosagem excessiva ou insuficiente.

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

O índice terapêutico do albendazol é elevado. A sobredosagem em três ou cinco vezes não causa sinais clínicos. Em caso de sobredosagem grave, os animais devem ser tratados sintomaticamente.

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: 14 dias.
Leite: 5 dias.

Ovinos:
Carne e vísceras: 14 dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet: QP52AC11

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário consiste num medicamento anti-helmíntico de amplo espectro utilizado no controlo de formas adultas ou em desenvolvimento de parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares, ténias e fasciolose adulta em bovinos e ovinos. O medicamento veterinário é ainda um ovicida na prevenção de fasciolose e ovos de parasitas. O albendazol une-se à tubulina nematode, uma proteína necessária à formação e viabilidade de microtúbulos. Essa união ocorre primeiramente nas células intestinais absorventes, resultando na ausência de microtúbulos nas células intestinais do nematode, o que resulta na incapacidade de estas células absorverem nutrientes e consequente redução do glicogénio e inanição dos parasitas. Foi registada a existência de diferenças estruturais entre a tubulina em

mamíferos e helmintos, o que faz com que o albendazol seja preferencialmente tóxico para os helmintos e não para os hospedeiros. Concluiu-se ainda que o albendazol inibe o sistema da fumarato-reductase dos helmintos e afeta a produção de energia e a reabsorção da glucose no intestino.

4.3. Propriedades farmacocinéticasa

O albendazol apresenta uma fraca hidrossolubilidade e absorção limitada do trato gastrointestinal (em bovinos, aproximadamente 50% da dose oral é absorvida). Após a absorção, ocorre um rápido metabolismo no fígado à primeira passagem e a fração de sulfeto do albendazol é oxidada para sulfóxido farmacologicamente ativo e, de seguida, para sulfona, seguida da deacetilação do grupo do carbamato para formar a 2-amino-sulfona.

Propriedades ambientais
PERIGOSO para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado.
O albendazol não deve penetrar no solo uma vez que pode representar perigo para as minhocas e outros organismos terrestres. O estrume que contenha a substância ativa não deve ser espalhado na mesma área do terreno em anos sucessivos, de modo a evitar a acumulação de albendazol que poderá causar efeitos adversos no ambiente terrestre. Muito persistente.
Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

5.3. Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Dimensões da embalagem: Garrafa de polipropileno de 1 litro / 5 litros fechada com tampa de rosca de polipropileno. A tampa é composta por um disco de selagem, um disco de fecho de indução e um anel de segurança vermelho para as dimensões de embalagem de 1 litro).

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque as substâncias ativas podem constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

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

ALPHAVET Zrt.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1167/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO:

Data da primeira autorização: 16/01/2018.

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

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis na na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polipropileno de 1 litro / 5 litros

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphalben 100 mg/ml Suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Albendazol 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro
5 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Agitar bem antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos:
Carne e vísceras: 14 dias.
Leite: 5 dias.

Ovinos:
Carne e vísceras: 14 dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp:
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias
Depois de aberto, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

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

ALPHAVET Zrt.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1167/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {number}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO DA EMBALAGEM (folheto informativo em forma de concertina colado ao acondicionamento primário)

1. Nome do medicamento veterinário

Alphalben 100 mg/ml Suspensão oral para bovinos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Albendazol100 mg

Excipientes: **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
Carbómero 971P	
Polissorbato 80	
Propilenoglicol	
Hidróxido de sódio	
Vanilina	
Água purificada	

3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções causadas por parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares, ténias e fasciolose adulta em bovinos e ovinos, caso o parasita apresente sensibilidade ao albendazol.

Parasitas gastrointestinais: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Toxocara* spp.
Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus* spp.
Ténias: *Moniezia* spp.
Fasciolose adulta: *Fasciola hepatica, Dicrocoelium dendriticum*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de resistência conhecida ao albendazol ou outros benzimidazois.
Não administrar em caso de fasciolose aguda causada por formas imaturas de *Fasciola hepatica*.

6. Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie alvo:
Foi registada resistência a benzimidazois (que incluem o albendazol) no caso das espécies *Teladorsagia Haemonchus, Cooperia* e *Trichostrongylus* em pequenos ruminantes em vários países, incluindo na UE. Por esse motivo, a administração do medicamento veterinário deve ser feita com base nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) relativas à sensibilidade dos nematodes e recomendações sobre como limitar outros critérios de seleção para resistência a anti-helmínticos.

A administração intensiva ou o uso indevido de anti-helmínticos pode causar resistência. De modo a reduzir esse risco, as dosagens devem ser discutidas com um médico veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:
Deve ter-se especial cuidado para não danificar a região faríngea durante a administração da dose, particularmente no caso dos ovinos.
Os animais pertencentes a um mesmo grupo devem ser tratados simultaneamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Lavar as mãos após a administração.
Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos.
Usar roupas de proteção adequadas, incluindo luvas de borracha impermeáveis, durante a administração do medicamento veterinário.
Em caso de exposição ocular acidental, limpar os olhos com bastante água corrente. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.
Em caso de exposição cutânea acidental, lavar a zona afetada com sabão e água. Se a irritação persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.
Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos benzimidazois devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Não comer, beber ou fumar aquando da administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
PERIGOSO para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado.
O albendazol não deve penetrar no solo uma vez que pode representar perigo para as minhocas e outros organismos terrestres. O estrume que contenha a substância ativa não deve ser espalhado na mesma área

do terreno em anos sucessivos, de modo a evitar a acumulação de albendazol que poderá causar efeitos adversos no ambiente terrestre. Muito persistente.
Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Outras precauções
Os efeitos a longo prazo do medicamento veterinário na dinâmica da população do escaravelho coprófago não foram investigados. Por conseguinte, deve evitar-se aplicar o tratamento aos animais que utilizem a mesma pastagem todas as estações.
Os animais não deverão sair do estábulo durante pelo menos 5 dias após a aplicação, de modo a evitar a excreção nas pastagens.
O estrume dos animais aos quais foi administrado o medicamento veterinário deve ser armazenado durante 4 meses antes de ser espalhado e só deve ser incorporado no solo 2 dias depois para permitir a degradação do albendazol e respetivos metabolitos. Deve recorrer-se à gestão rotacional da pastagem com outras espécies animais.

Gestação e lactação:
Não administrar durante o primeiro trimestre da gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável durante os dois últimos períodos da gestação e durante a lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:
O índice terapêutico do albendazol é elevado. A sobredosagem em três ou cinco vezes não causa sinais clínicos. Em caso de sobredosagem grave, os animais devem ser tratados sintomaticamente.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

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

7. Eventos adversos

Bovinos e ovinos.
Não foram observadas reações adversas após administração da dose recomendada.

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: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Administração oral.

Bovinos:
Para o tratamento de infeções causadas por parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares e ténias: 7,5 mg albendazol por kg p.c. (7,5 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.).
Para o tratamento de infeções causadas por *Fasciola hepatica* e *Dicrocoelium dendriticum* ou em caso de ostertagiose de Tipo 2: 10 mg albendazol por kg p.c. (10 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.).

Ovinos:
Para o tratamento de infeções causadas por parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares e ténias: 5 mg albendazol por kg p.c. (0,5 ml de medicamento veterinário / 10 kg p.c.).
Para o tratamento de infeções causadas por *Fasciola hepatica* e *Dicrocoelium dendriticum:* 7,5 mg albendazol por kg p.c. (0,75 ml de medicamento veterinário / 10 kg p.c.).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.
Caso os animais sejam tratados de forma coletiva em vez de individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e deve ser-lhes administrada a dose correspondente, de modo a evitar casos de dosagem excessiva ou insuficiente.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:
Carne e vísceras: 14 dias.
Leite: 5 dias.

Ovinos:
Carne e vísceras: 14 dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de "Exp". A validade refere-se 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque as substâncias ativas podem constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

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 eliminar os medicamentos 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

1167/01/17DFVPT
Dimensões da embalagem:
Frasco de polipropileno de 1 litro ou 5 litros. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

16. 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). Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:
ALPHAVET Zrt.
Hofherr A. u. 42., Budapeste, H-1194, Hungria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
ALPHAVET Zrt.
Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Hungria

Detalhes de contacto para comunicação de suspeitas de eventos adversos:
ALPHAVET Zrt.
Homoksor 7, Székesfehérvár, H-8000, Hungria
Tel.: +36 22 534 500
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

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

17. Outras informações