

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diazedor 5 mg/ml solução injetável para caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diazepam 5,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Etanol 96%
Propilenoglicol
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

Solução límpida, incolor a amarelo-esverdeada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães, gatos:

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos de doença hepática grave.

3.4 Advertências especiais

– Estritamente para administração intravenosa.

- Isoladamente, o diazepam tem menos probabilidade de ser eficaz como sedativo quando administrado a animais em estado de excitação.
- O diazepam pode provocar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução em animais de trabalho, como em cães militares, cães-polícia ou cães-guia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com doença hepática ou renal e em animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais em choque, coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais afetados por glaucoma. A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos em casos de toxicose por clorpirifos crónica, uma vez que a toxicidade dos organofosfatos pode ser potenciada.

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

Este medicamento veterinário é um depressor do SNC. 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 conduzir, pois pode ocorrer sedação.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam, a outras benzodiazepinas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico.

O medicamento veterinário pode provocar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxaguar os olhos imediatamente com água abundante e consultar um médico se a irritação persistir.

O diazepam pode ser prejudicial para fetos e nascituros. O diazepam e os respetivos metabolitos são excretados no leite, pelo que exercem um efeito farmacológico no recém-nascido amamentado. Assim sendo, mulheres em idade fértil e a amamentar não devem manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Excitação ¹ , agressão ¹ , efeito desinibidor.
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose hepática aguda ² , insuficiência hepática ² .
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipotensão ³ , cardiopatias ³ , tromboflebite ³ ; Apetite aumentado ⁴ ; Ataxia, desorientação, perturbações mentais; Perturbação comportamental.

¹ Podem ser observadas reações paradoxais, principalmente nas raças pequenas de cães, pelo que a utilização de diazepam como agente único em animais potencialmente agressivos deve ser evitada.

² Apenas em gatos.

³ Associadas a administração intravenosa rápida.

⁴ Principalmente em gatos.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Se for administrado a fêmeas lactantes, é necessário vigiar atentamente os cachorrinhos/gatinhos para detetar quaisquer efeitos de sonolência/sedativos indesejáveis que possam interferir com a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que pode potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou antidepressivos.

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azóis (tais como o itraconazol ou cetoconazol), o ácido valproico e o propranolol podem abrandar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar sedação excessiva.

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Unicamente para via intravenosa lenta.

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

Cães, gatos:

- Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Administrado como um bólus e repetido até três vezes, com um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.
- Controlo de curta duração de espasmos musculoesqueléticos: 0,5 - 2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Como parte de um protocolo de sedação: 0,2 - 0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Como parte de um protocolo de pré-anestesia: 0,1 - 0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até 100 vezes (o estudo de perfuração foi efetuado com uma agulha para injeção de 23G).

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

Quando administrado isoladamente, a sobredosagem de diazepam pode provocar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição de reflexos, coma, etc.). Deve ser administrado tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são ocorrências raras.

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: QN05BA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O diazepam é um sedativo e relaxante muscular da família das benzodiazepinas que se liga ao domínio de ligação da benzodiazepina dos recetores de GABA_A e, conseqüentemente, aumenta o efeito inibidor do GABA. Este mecanismo produz efeitos sedativos, ansiolíticos, relaxantes musculares e anticonvulsivantes.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O diazepam é altamente lipossolúvel e distribui-se amplamente pelo corpo. Atravessa prontamente a barreira hematoencefálica e está altamente ligado às proteínas plasmáticas. É metabolizado no fígado para produzir vários metabolitos farmacologicamente ativos (o principal metabolito em cães é o N-

desmetil-diazepam) que são conjugados com glucurónidos e eliminados, principalmente, através da urina.

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 ml): 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (10 ml): 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (2 ml): administrar imediatamente.

Eliminar qualquer material não utilizado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (10 ml): 56 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar as ampolas/frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Ampolas de vidro incolor, tipo I, com 2 ml de solução injetável ou frascos para injetáveis de vidro incolor, tipo I, com 10 ml de solução injetável, fechados com uma rolha de borracha clorobutílica e uma cápsula de fecho de alumínio destacável ou uma cápsula de fecho de alumínio/plástico do tipo *flip off*.

Apresentação: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml em ampolas e 1 x 10 ml em frasco para injetáveis em caixa de cartão.

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

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

1173/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

19 de fevereiro de 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.

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 X 2 ML, 10 X 2 ML)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diazedor 5 mg/ml solução injetável

Diazepam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Diazepam 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 2 ml

10 x 2 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

-

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

1173/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO (1 x 10 ML)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diazedor 5 mg/ml solução injetável

Diazepam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Diazepam 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias. Administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

1173/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

AMPOLA DE VIDRO INCOLOR DE 2 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diazedor



Cães, gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Diazepam 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

2 ml

VetViva Richter (logótipo)

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

FRASCO PARA INJETÁVEIS DE VIDRO INCOLOR DE 10 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diazedor



Cães, gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Diazepam 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

10 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Diazedor 5 mg/ml solução injetável para caninos e felinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diazepam 5,0 mg

Solução límpida, incolor a amarelo-esverdeada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Caninos, felinos:

Para o controlo de curta duração de perturbações convulsivas e de espasmos musculoesqueléticos de origem central e periférica.

Como parte de um protocolo de pré-anestesia ou sedação.

5. Contraindicações

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

Não administrar em casos de doença hepática grave.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

- Estritamente para administração intravenosa.
- Isoladamente, o diazepam tem menos probabilidade de ser eficaz como sedativo quando administrado a animais em estado de excitação.
- O diazepam pode provocar sedação e desorientação e deve ser administrado com precaução em animais de trabalho, como em cães militares, cães-polícia ou cães-guia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com doença hepática ou renal e em animais debilitados, desidratados, anémicos, obesos ou geriátricos.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais em choque, coma ou com depressão respiratória significativa.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais afetados por glaucoma. A administração de diazepam não é recomendada para o controlo de perturbações convulsivas em gatos em casos de toxicose por clorpirifos crónica, uma vez que a toxicidade dos organofosfatos pode ser potenciada.

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

Este medicamento veterinário é um depressor do SNC. 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 conduzir, pois pode ocorrer sedação.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao diazepam, a outras benzodiazepinas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, consultar um médico.

O medicamento veterinário pode provocar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, enxaguar os olhos imediatamente com água abundante e consultar um médico se a irritação persistir.

O diazepam pode ser prejudicial para fetos e nascituros. O diazepam e os respetivos metabolitos são excretados no leite, pelo que exercem um efeito farmacológico no recém-nascido amamentado. Assim sendo, mulheres em idade fértil e a amamentar não devem manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Se for administrado a fêmeas lactantes, é necessário vigiar atentamente os cachorrinhos/gatinhos para detetar quaisquer efeitos de sonolência/sedativos indesejáveis que possam interferir com a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O diazepam é um depressor do sistema nervoso central que pode potenciar a ação de outros depressores do sistema nervoso central, como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou antidepressivos.

O diazepam pode aumentar a ação da digoxina.

A cimetidina, a eritromicina, as substâncias azóis (tais como o itraconazol ou cetoconazol), o ácido valproico e o propranolol podem abrandar o metabolismo do diazepam. Poderá ser necessário diminuir a dose de diazepam para evitar sedação excessiva.

A dexametasona pode diminuir a ação do diazepam.

A administração concomitante de doses hepatotóxicas de outras substâncias deve ser evitada.

Sobredosagem:

Quando administrado isoladamente, a sobredosagem de diazepam pode provocar depressão significativa do sistema nervoso central (confusão, diminuição de reflexos, coma, etc.). Deve ser administrado tratamento de suporte (estimulação cardiorrespiratória, oxigénio). A hipotensão e a depressão respiratória e cardíaca são ocorrências raras.

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.

7. Eventos adversos

Cães, gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Excitação¹, agressão¹, efeito desinibidor.

¹ Podem ser observadas reações paradoxais, principalmente nas raças pequenas de cães, pelo que a utilização de diazepam como agente único em animais potencialmente agressivos deve ser evitada.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Necrose hepática aguda², insuficiência hepática².

² Apenas em gatos.

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

Hipotensão³, cardiopatias³, tromboflebite³; apetite aumentado⁴; ataxia, desorientação, perturbações mentais; perturbação comportamental.

³ Associadas a administração intravenosa rápida.

⁴ Principalmente em gatos.

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 utilizando os detalhes 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

Unicamente para via intravenosa lenta.

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

Cães, gatos:

- Controlo de curta duração de perturbações convulsivas: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 1,0 ml/5 kg).
Administrado como um bólus e repetido até três vezes, com um intervalo mínimo de 10 minutos entre cada administração.
- Controlo de curta duração de espasmos musculoesqueléticos: 0,5 - 2,0 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- Como parte de um protocolo de sedação: 0,2 - 0,6 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- Como parte de um protocolo de pré-anestesia: 0,1 - 0,2 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar o medicamento lentamente.

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até 100 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar as ampolas/frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não administrar 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 (2 ml): administrar imediatamente. Eliminar qualquer material não utilizado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (10 ml): 56 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1173/01/18DFVPT

Apresentação: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml em ampolas e 1 x 10 ml em frasco para injetáveis em caixa de cartão. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 Almoster; Tel: (+351) 243 750 230

17. Outras informações

MVG