

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alizin 30 mg/ml Solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Aglepristona 30 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Etanol, anidro
Óleo de amendoim, refinado

Solução oleosa transparente de coloração amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (cadelas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cadelas gestantes: Indução de aborto até ao 45.º dia após o acasalamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a cães com funções hepáticas ou renais alteradas, diabéticos ou debilitados.

Não administrar a cães com hipoadrenocorticismo (Doença de Addison) manifesto ou latente, ou em cães com uma predisposição genética a hipoadrenocorticismo.

Não administrar o medicamento veterinário em cães com hipersensibilidade conhecida à aglepristona ou a um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Casos raros de falta de eficácia ($>0.01\%$ a $<0.1\%$) foram reportados no âmbito da farmacovigilância. Para reduzir a possibilidade de falta da eficácia esperada, evitar a administração do medicamento veterinário até ao fim do estro e evitar um novo acasalamento antes do fim do estro.

Nas cadelas confirmadas como gestantes, durante os ensaios de campo, foi observado aborto parcial em 5% dos casos. É recomendável um exame clínico de controlo para confirmar que todo o conteúdo uterino foi expulso. O ideal será que este exame seja efetuado por ultrassons. Este exame tem de ser realizado 10 dias após o tratamento e pelo menos 30 dias após o acasalamento.

Em caso de aborto parcial ou de não se conseguir o aborto, é recomendável repetir o tratamento 10 dias após o primeiro tratamento, entre 30 dias e 45 dias após o acasalamento. Deve também considerar-se a cirurgia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário deve ser administrado com cautela em cães com doença obstrutiva das vias respiratórias e/ou patologia cardiovascular, em particular endocardite bacteriana.

Fatalidades têm sido reportadas após a administração “off-label” em cadelas seriamente doentes com infeção uterina. Uma associação causal têm sido difícil de determinar mas é improvável.

Em até 50 % das cadelas, o acasalamento não provoca a gestação. Por isso a possibilidade que uma cadela possa ser tratada inutilmente tem que tomar-se em conta durante a avaliação do benefício/risco do medicamento veterinário.

As cadelas que permanecem grávidas apesar do tratamento, devem ser monitorizadas, uma vez que a viabilidade das crias pode estar comprometida e complicações graves, como distocia e rutura uterina, podem resultar da falha do aborto.

As interações possíveis com outros medicamentos não foram investigadas.

É recomendável avisar os donos para que consultem um médico veterinário se por acaso os cães tiverem os sinais seguintes:

- Descarga vaginal purulenta ou hemorrágica.
- Descarga vaginal prolongada duradoura superior a 3 semanas.

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

Os noresteroides são utilizados em seres humanos para induzir o aborto. A injeção acidental pode ser perigosa para mulheres grávidas, que pretendem engravidar ou que não conhecem o seu estado de gravidez. O médico veterinário, bem como a pessoa que imobiliza a cadela, tem de ter cuidado durante a manipulação do medicamento veterinário de forma a evitar injeção acidental. Este medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado por mulheres grávidas. Este medicamento veterinário é à base de óleo e pode causar reações localizadas prolongadas no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, ingestão, derrame na pele e/ou olhos, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou usar luvas de plástico descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães (cadelas).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local da injeção ¹ , dor no local da injeção ^{2, 3} Edema no local da injeção ³ , espessamento no local da injeção, ³ Gânglios linfáticos aumentados (localizado), ³ Anorexia, depressão, Excitação, Diarreia.
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Parâmetros hematológicos modificados (neutrofilia, neutropenia, trombocitose, hematócrito elevado, hematócrito reduzido, linfocitose, linfopenia), ⁴ Parâmetros bioquímicos modificados (azoto ureico no sangue (BUN) elevado, creatinina elevada, hiperclóremia, hipercalcemia, hipernatremia, alanina aminotransferase (ALT) elevada, fosfatase alcalina sérica (SAP) elevada, aspartato aminotransferase (AST) elevada). ⁴ Infecção uterina, retorno ao cio, ⁵ Vómitos.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade. Falta de eficácia ⁷
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Úlcera no local da injeção. ³
Frequência indeterminada:	Sinais fisiológicos de parto (expulsão fetal, corrimento vaginal, redução do apetite, agitação e congestão mamária) ⁶ .

¹ No local da injeção; tamanho e intensidade da reação dependente do volume do medicamento veterinário administrado.

² Durante e pouco tempo após a injeção.

³ Todas as reações locais são reversíveis e desaparecem normalmente no prazo de 28 dias após a injeção.

⁴ As alterações são sempre transitórias e reversíveis.

⁵ Retorno precoce do cio (o intervalo entre os cios diminui em 1 a 3 meses).

⁶ Acompanha o aborto em cadelas tratadas após 20 dias de gestação.

⁷ O que pode levar a distocia ou rutura uterina e muito raramente a desfecho fatal.

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:

Não administrar a cadelas gestantes a não ser que se deseje a interrupção da gestação.

Não administrar a cadelas após o 45º dia pós-acasalamento.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Na ausência de dados disponíveis, pode existir um risco de interação entre a aglepristona e ketoconazol, itraconazol e eritromicina.

Como a aglepristona é um anti-glucocorticoide, pode diminuir o efeito dum tratamento glucocorticoide.

As interações possíveis com outros medicamentos não foram investigadas.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Administrar 10 mg por kg de peso corporal de aglepristona, equivalente a 0,33 ml por kg de peso corporal, duas vezes, com intervalo de 24 horas.

Peso da cadela	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume do medicamento veterinário	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

É possível evitar reações locais severas se o medicamento veterinário for administrado na zona posterior do pescoço. Recomenda-se uma leve massagem no local da injeção.

Em cadelas grandes, é recomendável injetar um máximo de 5 ml em cada ponto de injeção.

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de extrair cada dose. Utilizar agulha e seringa secas e estéreis.

Após a administração do medicamento veterinário em cadelas, o aborto (ou reabsorção) ocorre num prazo de 7 dias.

A tampa pode ser perfurada em segurança até 10 vezes.

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

A administração de 30 mg/kg, i.e. 3 vezes a dose recomendada, em cadelas não revelou efeitos adversos, exceto reações inflamatórias locais relacionadas com o maior volume injetado.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03XB90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A aglepristona é um esteroide sintético que compensa o efeito da progesterona competindo com esta hormona ao nível dos recetores uterinos resultando o aborto (ou reabsorção) nos 7 dias após a administração.

A aglepristona nas 24 horas após a sua administração não modifica a concentração plasmática da progesterona, das prostaglandinas, da oxitocina ou do cortisol mas provoca a libertação de prolactina dentro de 12 horas.

In vitro, a afinidade da aglepristona pelos recetores da progesterona no útero da cadela é 3 vezes maior que a afinidade da progesterona.

A afinidade relativa de ligação da aglepristona aos recetores glucocorticoides é similar aos da dexametasona mas a aglepristona tem propriedades antagonistas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após 2 injeções de 10 mg/kg/dia em intervalo de 24 horas, a concentração máxima (cerca de 280 ng/ml) é alcançada após 2,5 dias. O tempo médio de permanência é cerca de 6 dias: esse período inclui o tempo médio de absorção a partir do local de injeção.

Após a administração de 10 mg/kg da dose radiomarcada, a excreção da radioatividade é bastante lenta. Apenas 60 % da dose administrada é excretada durante os primeiros 10 dias e cerca de 80 % durante 24 dias.

A excreção ocorre essencialmente pelas fezes (cerca de 90 %).

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

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Se acontecer algum aparente crescimento ou descoloração, o medicamento veterinário não deve ser administrado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco (vidro, tipo II) de 5 ml, 10 ml ou 30 ml para solução injetável, fechado com uma rolha de bromobutil, fixada por uma tampa de alumínio.

Apresentações:

- 1 caixa contendo 1 frasco de 5 ml, 10 ml ou 30 ml.
- 1 caixa contendo 10 frascos de 10 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

Virbac

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

51508

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/02/2004

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

05/2025

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 frasco para injetáveis de 5 ml, 10 ml, 30 ml.
Caixa de 10 frascos para injetáveis de 10 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alizin 30 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Aglepristona.....30 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
10 ml
30 ml
10 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (cadelas)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Caso qualquer crescimento aparente ou descoloração ocorra, o medicamento veterinário deve ser eliminado.

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

Virbac

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51508

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis de vidro de 5 ml, 10 ml ou 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alizin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

30 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

Alizin 30 mg/ml Solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Aglepristona 30 mg

Solução oleosa transparente de coloração amarela.

3. Espécies-alvo

Cães (cadelas).

4. Indicações de utilização

Cadelas gestantes: indução de aborto até ao 45º dia após o acasalamento.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com funções hepáticas ou renais alteradas, diabéticos ou debilitados.

Não administrar a cães com hipoadrenocorticismismo (doença de Addison) manifesto ou latente, ou a cães com predisposição genética para hipoadrenocorticismismo.

Não administrar a cães com hipersensibilidade conhecida à aglepristona ou ao excipiente do medicamento veterinário.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Casos raros de falta de eficácia (>0,01% a <0,1%) foram comunicados no âmbito da farmacovigilância. Para reduzir a possibilidade de falta de eficácia esperada, evitar a utilização de Alizin até após o final do cio e evitar novo acasalamento antes do final do cio.

Nas cadelas confirmadas como gestantes, durante os ensaios de campo, foi observado aborto parcial em 5% dos casos. É sempre recomendável um exame clínico minucioso para confirmar que todo o conteúdo uterino foi expulso. O ideal será que este exame seja efetuado por ultrassons. Este exame tem de ser realizado 10 dias após o tratamento e pelo menos 30 dias após o acasalamento.

Em caso de aborto parcial ou de não aborto, é recomendável repetir o tratamento 10 dias após o tratamento, entre o 30.º dia e o 45.º dia após o acasalamento. A cirurgia também deve ser considerada.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário deve ser utilizado com cautela em cães com doença obstrutiva crónica das vias respiratórias e/ou doença cardiovascular, particularmente endocardite bacteriana.

Foram comunicadas mortes subseqüentes à utilização “off-label” em cadelas gravemente doentes com infeção uterina. É difícil determinar uma associação causal mas é pouco provável.

Em até 50% das cadelas, o acasalamento pode não ser seguido de gestação. Por isso, a possibilidade de uma cadela poder ser tratada inutilmente tem que tomar-se em conta durante a avaliação da relação de benefício-risco do medicamento veterinário.

As cadelas que permanecem grávidas apesar do tratamento devem ser monitorizadas, uma vez que a viabilidade dos cachorros pode ser comprometida e complicações graves, como distocia e rutura uterina, podem resultar da falha do aborto.

Não foram estudados possíveis efeitos do tratamento a longo prazo.

É recomendável avisar os donos para que consultem um médico veterinário se por acaso as cadelas apresentarem os seguintes sinais após o tratamento com o medicamento veterinário:

- corrimento vaginal purulento ou hemorrágico;
- corrimento vaginal prolongado com duração superior a 3 semanas.

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

Os noresteroides são utilizados em seres humanos para induzir o aborto. A injeção acidental pode ser perigosa para mulheres grávidas, que pretendem engravidar ou que não conhecem o seu estado de gravidez. O médico veterinário, bem como a pessoa que imobiliza a cadela, tem de ter cuidado durante a manipulação do medicamento veterinário de forma a evitar injeção acidental. Este medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado por mulheres grávidas. Este medicamento veterinário é à base de óleo e pode causar reações localizadas prolongadas no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, ingestão, derrame na pele e/ou olhos, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou usar luvas de plástico descartáveis ao administrar o medicamento veterinário.

Gestação:

Não administrar a cadelas gestantes a não ser que se deseje a interrupção da gestação.

Não administrar a cadelas após o 45º dia pós-acasalamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Na ausência de dados disponíveis, pode existir um risco de interação medicamentosa entre aglepristona e cetoconazol, itraconazol e eritromicina.

Como a aglepristona é um antiglicocorticoide, pode reduzir o efeito do tratamento com glucocorticoides.

Não foram estudadas possíveis interações com outros medicamentos.

Sobredosagem:

A administração de 30 mg/kg, i.e. 3 vezes a dose recomendada, em cadelas não revelou efeitos adversos, exceto reações inflamatórias locais relacionadas com o maior volume injetado.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães (cadela).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Inflamação no local da injeção ¹ , dor no local da injeção, ^{2,3} Edema no local da injeção ³ , espessamento no local da injeção, ³ Gânglios linfáticos aumentados (localizado), ³ Anorexia, depressão, Excitação, Diarreia.
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Parâmetros hematológicos modificados (neutrofilia, neutropenia, trombocitose, hematócrito elevado, hematócrito reduzido, linfocitose, linfopenia), ⁴ Parâmetros bioquímicos modificados (azoto ureico no sangue (BUN) elevado, creatinina elevada, hiperclóremia, hipercalcemia, hipernatremia, alanina aminotransferase (ALT) elevada, fosfatase alcalina sérica (SAP) elevada, aspartato aminotransferase (AST) elevada), ⁴ Infeção uterina, retorno ao cio, ⁵ Vómitos.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reação de hipersensibilidade. Falta de eficácia ⁷
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Úlcera no local da injeção. ³
Frequência indeterminada:
Sinais fisiológicos de parto (expulsão fetal, corrimento vaginal, redução do apetite, agitação e congestão mamária). ⁶

¹ No local da injeção; tamanho e intensidade da reação dependente do volume do medicamento veterinário administrado.

² Durante e pouco tempo após a injeção.

³ Todas as reações locais são reversíveis e desaparecem normalmente no prazo de 28 dias após a injeção.

⁴ As alterações são sempre transitórias e reversíveis.

⁵ Retorno precoce do cio (o intervalo entre osaios diminui em 1 a 3 meses).

⁶ Acompanha o aborto em cadelas tratadas após 20 dias de gestação.

⁷ O que pode levar a distocia ou rutura uterina e muito raramente a desfecho fatal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos secundários mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via subcutânea.

Administrar 10 mg de aglepristona por kg de peso corporal, equivalente a 0,33 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal, duas vezes, com 24 horas de intervalo.

Peso da cadela	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume do medicamento veterinário	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Após a administração do medicamento veterinário em cadelas, o aborto (ou reabsorção) ocorre num prazo de 7 dias.

A tampa pode ser perfurada em segurança até 10 vezes.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

É possível evitar reações locais severas se o medicamento veterinário for administrado na zona posterior do pescoço. Recomenda-se uma leve massagem no local da injeção.

Em cadelas grandes, é recomendável injetar um máximo de 5 ml em cada ponto de injeção.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de extrair cada dose. Utilizar agulha e seringa secas e estéreis.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

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

Caso qualquer crescimento aparente ou descoloração ocorra, o medicamento veterinário deve ser eliminado.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/embalagem 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.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Nº de AIM: 51508

- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 5 ml, 10 ml, 30 ml
- Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
França

Representante(s) local(ais) e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020