ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 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**
Etanol anidro	150 mg
Poloxâmero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Ácido clorídrico, diluído (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:
Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos. Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactentes.
Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.
Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:
Indicado em doenças não infeciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.
Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:
Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas. Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

3.3 Contraindicações

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.
Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. No caso de tratamento da 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 pós-operatória. O medicamento veterinário sozinho não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.
Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.
Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A autoinjeção acidental pode provocar dor. O meloxicam e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Considerando o risco de autoinjeção acidental e dos efeitos de classe conhecidos dos AINE e outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou desenvolvimento embriofetal, este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide[2]

[1] Apenas um ligeiro e transitório inchaço no local da injeção após injeção subcutânea.
[2] Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Equinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide[1] Inchaço no local de injeção[2].

[1]Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.
[2]Transitório, o qual é resolvido sem intervenção.

Suínos

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

[1]Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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: Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.
Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea, intramuscular e intravenosa.

Bovinos:
Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (2,5 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:
Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (2,0 ml do medicamento veterinário/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Equinos:
Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (3,0 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal).
No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crónicas, uma terapia oral adequada com meloxicam administrada em conformidade com as recomendações do RCMV, pode ser usada como tratamento de continuação, 24 horas após a administração da injeção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

A tampa não pode ser perfurada mais de 50 vezes.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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: 120 horas.
Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.
Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.
Não autorizado em 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 esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades antiendotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B_2 induzida pela administração de endotoxina *E. coli* em vitelos, vacas em lactação e suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respetivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.
Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,9 µg/ml passada 1 hora em suínos.

Distribuição
A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no musculoesquelético e na gordura.

Metabolismo
O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bílis, enquanto a urina contém apenas vestígios da substância inicial. Nos suínos, a bílis e a urina contêm apenas vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos. O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação
A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em suínos, após administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 horas.
Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária 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 quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor (Tipo I) fechado com uma tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 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

Alfasan Nederland B.V.

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

1636/01/24DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

18/04/2024

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

07/2025

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM GRANDES UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem externa
Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.
100 ml.
250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Administração subcutânea ou intravenosa.
Suínos: Administração intramuscular.
Equinos: Administração intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; Leite: 120 horas.
Suínos: carne e vísceras: 5 dias.
Equinos: carne e vísceras: 5 dias.
Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, usar 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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1636/01/24DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 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

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Meloxicam 20 mg.

Excipientes:
Etanol anidro 150 mg.

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

4. Indicações de utilização

Bovinos:
Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos. Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactentes.
Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica. Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:
Indicado em doenças não infeciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.
Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:
Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas.
Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
No caso de tratamento da 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 pós-operatória. O medicamento veterinário sozinho não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:
Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.
Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.
Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A autoinjeção acidental pode provocar dor. O meloxicam e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Considerando o risco de autoinjeção acidental e dos efeitos de classe conhecidos dos AINE e outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou desenvolvimento embriofetal, este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar.

Gestação e lactação:
Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.
Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não administrar simultaneamente com glucocorticosteroides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:
Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

7. Eventos adversos

Bovinos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide[2]

[1] Apenas um ligeiro e transitório inchaço no local da injeção após injeção subcutânea.
[2] Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Equinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide[1] Inchaço no local de injeção[2].

[1]Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.
[2]Transitório, o qual é resolvido sem intervenção.

Suínos

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

[1]Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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 subcutânea, intramuscular e intravenosa.

Bovinos:
Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (2,5 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:
Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso corporal (2,0 ml do medicamento veterinário/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

Equinos:
Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (3,0 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal).
No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crónicas, uma terapia oral adequada com meloxicam administrada em conformidade com as recomendações do RCMV, pode ser usada como tratamento de continuação, 24 horas após a administração da injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.
A tampa não pode ser perfurada mais de 50 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; Leite: 120 horas.
Suínos: carne e vísceras: 5 dias.
Equinos: carne e vísceras: 5 dias.
Não autorizado em 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 quaisquer precauções especiais de conservação.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A data de validade refere-se 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

1636/01/24DFVPT

Frasco de vidro incolor (Tipo I) fechado com uma tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel: +31(0)348 416945

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos.

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

17. Outras informações