ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g de pó para administração na água de bebida ou no leite para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):
Salicilato de sódio 1000 mg
equivalente a 863 mg de ácido salicílico.

Pó branco cristalino ou flocos pequenos incolores.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos:
No tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapêutica apropriada (por exemplo, anti-infeciosa), se necessário.

Suínos:
No tratamento da inflamação, em combinação com terapêutica apropriada (por exemplo, anti-infeciosa), se necessário.

3.3 Contraindicações

Não usar em animais com hipoproteinemia grave, alterações hepáticas e renais graves.
Não usar salicilatos de sódio em recém-nascidos nem em vitelos com idade inferior a 2 semanas.
Não usarem leitões com idade inferior a 4 semanas.
Não usar em casos de hipersensibilidade à substância ativa.
Não usar em caso de ulceração gastrointestinal, bem como doenças gastrointestinais crónicas.
Não usar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatias ou diátese hemorrágica.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Dado que o salicilato de sódio pode inibir os processos de coagulação, recomenda-se que não sejam realizadas cirurgias nos animais nos 7 dias após o final do tratamento.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração. Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Deve evitar-se o contacto direto com a pele e com os olhos, e deve evitar-se a inalação direta do pó. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara adequada anti-poeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149). Em caso de exposição cutânea acidental, lavar a pele exposta imediatamente com água. Na eventualidade de contacto acidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e dirigir-se a um médico caso a irritação persista.

Precauções especiais para a proteção do meio ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal[A], Fezes escuras ou negras, Hemorragia do trato digestivo Polidipsia Hemorragia prolongada[B]

[A] Especialmente em animais com doença gastrointestinal pré-existente.
[B] Inibição reversível da coagulação normal do sangue; o efeito diminuirá em aproximadamente 7 dias.

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

Não administrar durante a gestação e a lactação.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.
O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. A semivida no recém-nascido é mais prolongada e, portanto, os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além disso, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia é aumentado, uma situação que não é favorável durante um parto difícil/cesariana. Por último, alguns estudos indicam que existe um atraso no parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ex. aminoglicosídeos).

O ácido salicílico tem uma ligação plasmática (albumina) elevada e compete com uma diversidade de compostos (por ex. cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma. Foi relatado o aumento da depuração plasmática do ácido salicílico em combinação com corticosteroides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico. Não se recomenda a administração concomitante de outros AINE, dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.
Não administrar em combinação com medicamentos veterinários com propriedades anticoagulantes conhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, na água de bebida/leite de substituição.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez ao dia, durante 1 a 3 dias.
Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{.....mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia} \times \text{média de peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}} = \text{.... mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite de substituição}$$

Quando o medicamento veterinário é administrado através do leite de substituição, pode ser dissolvido em água juntamente com o pó do leite de substituição. Recomenda-se misturar/agitar durante 3 minutos.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 250 g/litro. A solubilidade máxima do medicamento veterinário no leite de substituição é de aproximadamente 80 g/litro.
Recomenda-se a utilização de equipamento de medição (pesagem) adequadamente calibrado para a administração da quantidade calculada de salicilato de sódio.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.
O leite de substituição medicado deve ser consumido imediatamente após a preparação.

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

Ver também secção 3.6. Em vitelos podem ocorrer reações adversas com doses superiores a 80 mg/kg/dia ou na administração por mais de 10 dias da dose de 40 mg/kg/dia.

Em caso de sobredosagem aguda, a infusão intravenosa de bicarbonato induz uma depuração mais elevada do ácido salicílico através da alcalinização da urina e pode ser benéfica na correção da acidose (metabólica secundária).

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, suínos:
Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:
QN02BA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O salicilato de sódio é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) e exerce um efeito anti-inflamatório, analgésico e antipirético. Os efeitos relacionam-se com a inibição da enzima ciclo-oxigenase, através da qual diminui a síntese de prostaglandina (mediador para a inflamação). Clinicamente, isto traduzir-se-á num alívio da dor, diminuição da temperatura e atenuação das manifestações locais, tais como vermelhidão e inchaço.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os salicilatos ingeridos por via oral são absorvidos rapidamente por difusão passiva, parcialmente a partir do estômago, mas sobretudo a partir da parte superior do intestino delgado.
O salicilato é distribuído pela maioria dos tecidos corporais. O metabolismo do salicilato tem lugar sobretudo no retículo endoplasmático hepático e nas mitocôndrias. A eliminação é feita principalmente através da urina e o pH da urina pode ter um efeito maior sobre a eliminação. A urina com pH baixo e o declínio da função renal levam a uma semivida do medicamento veterinário mais longa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado na água de bebida ou em alimentos líquidos que contenham produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar no recipiente de origem.
Após a abertura, conservar a temperatura inferior a 25ºC. Manter o saco bem fechado de forma a proteger o medicamento veterinário da luz e da humidade.
Não administrar na água de bebida com uma temperatura superior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os sacos são compostos pelos seguintes materiais:
O saco de 100 g é um saco multicamada com uma camada interior de polietileno de baixa densidade.
Uma embalagem de cartão inclui 10 sacos.
Os sacos de 1,0 kg e de 5,0 kg são multicamada e possuem uma camada interior em polietileno.
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

V.M.D. n.v.

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

1275/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de julho de 2019.

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

08/2025

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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO/PRIMÁRIO

Caixa de cartão 10x100 g
Saco de plástico de 1 kg e 5 kg (não há acondicionamento secundário nas embalagens de 1 kg e 5 kg).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g pó para administração na água de bebida/leite para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salicilato de sódio 1000 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 100 g
1 kg
5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, na água de bebida ou leite de substituição.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, suínos:
Carne e vísceras: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses; após a primeira abertura, administrar até:…

Após reconstituição na água de bebida administrar em: 24 horas.
Após reconstituição no leite de substituição administrar em: 6 horas.

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.
Após a abertura, conservar a temperatura inferior a 25ºC. Manter o saco bem fechado de forma a proteger o medicamento veterinário da luz e da humidade.
Não administrar na água de bebida com uma temperatura superior a 25°C.

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

V.M.D. n.v.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1275/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de plástico de 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETOSPIRIN 1000 mg/g pó para administração na água de bebida/leite para bovinos e suínos

100 g

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salicilato de sódio 1000 mg/g

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, na água de bebida ou leite de substituição.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos, suínos:
Carne e vísceras: zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses; após a primeira abertura, administrar até:….
Após reconstituição na água de bebida administrar em: 24 horas.
Após reconstituição no leite de substituição administrar em: 6 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.

Após a abertura, conservar a temperatura inferior a 25ºC. Manter o saco bem fechado de forma a proteger o medicamento veterinário da luz e da humidade.
Não administrar na água de bebida com uma temperatura superior a 25°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D. n.v.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

VETOSPIRIN 1000 mg/g pó para administração na água de bebida/leite para bovinos e suínos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:
Salicilato de sódio 1000 mg

Pó branco cristalino ou flocos pequenos incolores

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e suínos.

4. Indicações de utilização

Vitelos:
No tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em combinação com terapêutica apropriada (por exemplo, anti-infeciosa) se necessário.

Suínos:
No tratamento da inflamação, em combinação com terapêutica apropriada (por exemplo, anti-infeciosa), se necessário.

5. Contraindicações

Não usar em animais com hipoproteinemia grave, alterações hepáticas e renais graves.
Não usar salicilatos de sódio em recém-nascidos nem em vitelos com idade inferior a 2 semanas.
Não usar em leitões com idade inferior a 4 semanas.
Não usar em casos de hipersensibilidade à substância ativa.
Não usar em caso de ulceração gastrointestinal, bem como doenças gastrointestinais crónicas.
Não usar em caso de mau funcionamento do sistema hematopoiético, coagulopatias ou diátese hemorrágica.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que o salicilato de sódio pode inibir os processos de coagulação, recomenda-se que não sejam realizadas cirurgias nos animais nos 7 dias após o final do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao salicilato de sódio ou substâncias relacionadas (por ex. aspirina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas, após exposição acidental, como uma erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo veterinário ou o rótulo. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação da pele, dos olhos e das vias respiratórias. Deve evitar-se o contacto direto com a pele e com os olhos, e deve evitar-se a inalação direta do pó. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas (por exemplo, borracha ou látex), óculos de segurança e uma máscara adequada anti-poeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149). Em caso de exposição cutânea acidental, lavar a pele exposta imediatamente com água. Na eventualidade de contacto acidental com os olhos, o utilizador é aconselhado a lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e a dirigir-se a um médico caso a irritação persista.

Gestação e lactação:
Não administrar durante a gestação e a lactação.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.
O ácido salicílico atravessa a placenta e é excretado no leite. A semivida no recém-nascido é mais prolongada e, portanto, os sintomas de toxicidade podem ocorrer muito mais cedo. Além disso, a agregação plaquetária é inibida e o tempo de hemorragia é aumentado, uma situação que não é favorável durante um parto difícil/cesariana. Por último, alguns estudos indicam que existe um atraso no parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por ex. aminoglicosídeos).
O ácido salicílico tem uma ligação plasmática (albumina) elevada e compete com uma diversidade de compostos (por ex. cetoprofeno) quanto aos locais de ligação proteica no plasma. Foi relatado o aumento da depuração plasmática do ácido salicílico em combinação com corticosteróides, possivelmente devido à indução do metabolismo do ácido salicílico. Não se recomenda a administração concomitante de outros AINE, dado o risco aumentado de ulceração gastrointestinal.
Não administrar em combinação com medicamentos com propriedades anticoagulantes conhecidas.

Sobredosagem:
Em vitelos podem ocorrer reações adversas com doses superiores a 80 mg / kg / dia ou na administração por mais de 10 dias da dose de 40 mg/kg/dia.
Em caso de sobredosagem aguda, a infusão intravenosa de bicarbonato induz uma depuração mais elevada do ácido salicílico através da alcalinização da urina e pode ser benéfica na correção da acidose (metabólica secundária).

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário quando administrado por via oral, misturado na água de bebida que possa conter produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação gastrointestinal[A], Fezes escuras ou negras, Hemorragia do trato digestivo Polidipsia (aumento excessivo da ingestão de água) Hemorragia prolongada[B]

[A] Especialmente em animais com doença gastrointestinal pré-existente.
[B] Inibição reversível da coagulação normal do sangue; o efeito diminuirá em aproximadamente 7 dias.

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

Administração por via oral, na água de bebida ou leite de substituição.

Vitelos: 40 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal uma vez ao dia, durante 1 a 3 dias.
Suínos: 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{.....mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia} \times \text{média de peso corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média diária do consumo de água/leite (l) por animal}} = \text{.... mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite de substituição}$$

Quando o medicamento veterinário é administrado através do leite de substituição, pode ser dissolvido em água juntamente com o pó do leite de substituição. Recomenda-se misturar/agitar durante 3 minutos.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de aproximadamente 250 g/litro. A solubilidade máxima do medicamento veterinário no leite de substituição é de aproximadamente 80 g/litro.
Recomenda-se a utilização de equipamento medição (pesagem) adequadamente calibrado para a administração dada quantidade calculada de salicilato de sódio.
A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.
O leite de substituição medicado deve ser consumido imediatamente após a preparação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, suínos:
Carne e vísceras: zero 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.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar no recipiente de origem.
Após a abertura, conservar a temperatura inferior a 25ºC. Manter o saco bem fechado de forma a proteger o medicamento veterinário da luz e da humidade.
Não administrar na água de bebida com uma temperatura superior a 25°C

Não administrar 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 do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 6 horas.

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

AIM nº 1275/01/19DFVPT

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 10 sacos x 100 g.
Sacos de 1 x 1,0 kg ou 10 x 5,0 kg.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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:
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Hifarmax Lda
Rua do Foio, 136 Pavilhao B
PT- 2785-615 São Domingos de Rana
Tel: + 351 21 457 1110

17. Outras informações