

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphasol 4 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Butorfanol 4 mg

(na forma de tartarato de butorfanol 5,83 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzetónio	0,1 mg
Ácido cítrico monohidratado	
Citrato de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Como analgésico: para o alívio da dor visceral ligeira a moderada.

Como sedativo: em combinação com medetomidina.

Gatos:

Como analgésico: para o alívio da dor visceral ligeira a moderada.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com doença renal ou doença hepática conhecida ou suspeita.

O uso do butorfanol está contraindicado em casos de traumatismo cerebral ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doença respiratória obstrutiva, disfunção cardíaca ou condições espasmódicas.

3.4 Advertências especiais

O butorfanol encontra-se indicado em situações onde seja necessária uma analgesia de curta duração (cães) e curta a média duração (gatos). Para informação sobre a duração previsível da analgesia consequente ao tratamento, consultar o ponto 4.2.

Contudo, podem administrar-se tratamentos repetidos com o butorfanol. Em casos que se pretenda uma analgesia de longa duração, deve usar-se um agente terapêutico alternativo.

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros e gatinhos. A administração a estes grupos de animais deve basear-se numa análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Nos gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um medicamento analgésico alternativo.

Nos gatos, o aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou duração da analgesia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem realizar-se auscultações cardíacas por rotina, antes do uso combinado com agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos. A combinação de butorfanol e agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos deve ser utilizada com precaução nos animais com doença cardiovascular. A administração simultânea de fármacos anticolinérgicos, como a atropina, deverá ser considerada. Em caso de depressão respiratória, esta pode ser revertida por um antagonista opióide (como a naloxona).

Nos animais tratados pode ser notada sedação.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol não deve ser administrado em combinação com um expetorante ou em animais com doença respiratória associada a um aumento da produção de muco, uma vez que pode provocar uma acumulação de muco nas vias respiratórias.

Os gatos devem ser pesados para garantir que se calcula a dose correta. Recomenda-se o uso de seringas de insulina ou seringas graduadas com 1 ml.

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

Evitar o contacto direto com a pele ou os olhos do utilizador. Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a autoinjeção aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, e NÃO CONDUZA, uma vez que podem ocorrer sonolência, náuseas e tonturas. Os efeitos podem ser revertidos pela administração de um antagonista opióide.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Ataxia ¹ Anorexia ¹ Diarreia ¹
---	---

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Depressão cardíaca Depressão respiratória Hipomotilidade do trato digestivo Sedação ²
---	---

¹ Transitório

² Ligeira

Gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Depressão cardíaca Depressão respiratória Midríase Desorientação Agitação Ansiedade Inquietação Aumento da sensibilidade aos ruídos Sedação ¹
---	--

¹ Ligeira

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.

A administração de butorfanol não está recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O butorfanol pode ser usado em combinação com outros sedativos tais como agonistas α_2 -adrenérgicos (como a medetomidina em cães) sendo expectável a existência de efeitos sinérgicos. Assim, é necessária uma redução adequada da dose quando administrada simultaneamente com estes medicamentos (ver secção 3.9).

Devido às propriedades antitússicas do butorfanol, não deve ser usado em combinação com expetorantes, pois pode ocasionar a acumulação de muco nas vias respiratórias.

A administração simultânea de agonistas α_2 pode diminuir a motilidade gastrointestinal.

Dadas as suas propriedades antagonistas ao nível dos recetores $\mu(\mu)$ -opióides, o butorfanol pode remover o efeito analgésico nos animais que já tenham sido tratados com agonistas dos recetores μ -opióides (morfina/oximorfina).

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intravenosa.

Cães:

Analgesia:

Administração intravenosa de 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal de butorfanol (equivalente a 0,05-0,1 ml/kg de peso corporal de medicamento veterinário). Para analgesia pós-cirúrgica, está recomendada a administração intravenosa de 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal de butorfanol 20 minutos antes do fim da cirurgia dos tecidos moles.

Sedação em combinação com medetomidina:

Administração intravenosa de 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal de butorfanol (equivalente a 0,025-0,05 ml/kg de peso corporal de medicamento veterinário) com 10-30 µg/kg de peso corporal de medetomidina, dependendo do nível de sedação pretendido.

Gatos:

Analgesia:

Administração intravenosa de 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal de butorfanol (equivalente a 0,025-0,05 ml/kg de peso corporal de medicamento veterinário).

Evitar a injeção intravenosa rápida.

O butorfanol encontra-se indicado em situações onde seja necessária uma analgesia de curta duração (cães) e curta a média duração (gatos). Para informação sobre a duração previsível da analgesia consequente ao tratamento, consultar a secção 4.2.

No entanto, é possível realizar um tratamento repetido com butorfanol. A necessidade e a altura para a repetição do tratamento devem basear-se na resposta clínica. Nos casos em que seja previsível a necessidade de uma analgesia mais prolongada, devem ser administrados agentes terapêuticos alternativos.

Na ausência de uma resposta analgésica adequada (ver secção 3.4), deve ser administrado um medicamento analgésico alternativo, tal como outro analgésico opióide e/ou um anti-inflamatório não esteróide. Qualquer analgesia alternativa deve considerar a ação do butorfanol nos recetores opióides, tal como descrito na secção 3.8.

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

O principal sintoma de sobredosagem é a depressão respiratória, que pode ser revertida com um antagonista opióide (como a naloxona).

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:

QN02AF01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tartarato de butorfanol é um opióide sintético, com ação agonista-antagonista nos recetores opiáceos no sistema nervoso central. Tem atividade agonista nos recetores subtipo kappa, que controlam a analgesia, sedação sem depressão do sistema cardiopulmonar e temperatura corporal. Tem atividade antagonista nos recetores subtipo mu, que controlam a analgesia, sedação, depressão do sistema cardiovascular e a temperatura corporal. Tem também afinidade fraca para os recetores- δ , que pode causar disforia ocasionalmente.

O componente agonista é dez vezes mais potente do que o componente antagonista.

O efeito analgésico do butorfanol ocorre dentro de 15 minutos após a administração intravenosa em cães e gatos e tem a duração de 15 minutos a 30 minutos em cães. Em gatos, os efeitos mantêm-se durante 15 minutos a 6 horas. A duração dos efeitos em gatos está relacionada apenas com a dor visceral. Em gatos com dor somática é previsível que a duração dos efeitos seja consideravelmente mais curta.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intravenosa, o volume de distribuição é elevado (7,4 l/kg em gatos e 4,4 l/kg em cães), o que sugere uma vasta distribuição nos tecidos. A semivida terminal do butorfanol é curta: 4,1 horas em gatos e 1,7 horas em cães. O butorfanol é extensamente metabolizado no fígado e é excretado principalmente na 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: 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

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro (tipo I) de 10 ml, fechado com uma tampa de borracha butílica cinzenta e uma cápsula de alumínio.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de vidro (tipo I) de 10 ml, fechados com uma tampa de borracha butílica cinzenta e uma cápsula de alumínio.

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

aniMedica GmbH

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

416/01/12RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/01/2012

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem 1 x 10 ml

Cartonagem 5 x 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphasol 4 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

4 mg butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol 5,83 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro 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
--

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM N°: 416/01/12RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Rótulo 1 x 10 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Torphasol 4 mg/ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
4 mg butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol 5,83 mg).

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 28 dias. Administrar até:.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Torphasol 4 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: 4 mg butorfanol (na forma de tartarato de butorfanol 5,83 mg)

Excipientes: 0,1 mg cloreto de benzetónio

Solução límpida, incolor.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães:

Como analgésico: para o alívio da dor visceral ligeira a moderada.

Como sedativo: em combinação com medetomidina.

Gatos:

Como analgésico: para o alívio da dor visceral ligeira a moderada.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com doença renal ou doença hepática conhecida ou suspeita.

O uso do butorfanol está contraindicado em casos de traumatismo cerebral ou lesões cerebrais orgânicas e em animais com doença respiratória obstrutiva, disfunção cardíaca ou condições espasmódicas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O butorfanol encontra-se indicado em situações onde seja necessária uma analgesia de curta duração (cães) e curta a média duração (gatos).

Contudo, podem administrar-se tratamentos repetidos com o butorfanol. Em casos que se pretenda uma analgesia de longa duração, deve usar-se um agente terapêutico alternativo.

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros e gatinhos. A administração a estes grupos de animais deve basear-se numa análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Nos gatos, a resposta individual ao butorfanol pode ser variável. Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um medicamento analgésico alternativo.

Nos gatos, o aumento da dose pode não aumentar a intensidade ou duração da analgesia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem realizar-se auscultações cardíacas por rotina, antes do uso combinado com agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos. A combinação de butorfanol e agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos deve ser utilizada com precaução nos animais com doença cardiovascular. A administração simultânea de fármacos anticolinérgicos, como a atropina, deverá ser considerada. Em caso de depressão respiratória, esta pode ser revertida por um antagonista opióide (como a naloxona).

Nos animais tratados pode ser notada sedação.

Devido às suas propriedades antitússicas, o butorfanol não deve ser administrado em combinação com um expetorante ou em animais com doença respiratória associada a um aumento da produção de muco, uma vez que pode provocar uma acumulação de muco nas vias respiratórias.

Os gatos devem ser pesados para garantir que se calcula a dose correta. Recomenda-se o uso de seringas de insulina ou seringas graduadas com 1 ml.

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

Evitar o contacto direto com a pele ou os olhos do utilizador. Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar a autoinjeção aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, e NÃO CONDUZA, uma vez que podem ocorrer sonolência, náuseas e tonturas. Os efeitos podem ser revertidos pela administração de um antagonista opióide.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

A administração de butorfanol não está recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O butorfanol pode ser usado em combinação com outros sedativos tais como agonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos (como a medetomidina em cães) sendo expectável a existência de efeitos sinérgicos. Assim, é necessária uma redução adequada da dose quando administrada simultaneamente com estes medicamentos (consultar a dosagem para cada espécie, modo e vias de administração).

A administração simultânea de agonistas $\alpha 2$ pode diminuir a motilidade gastrointestinal.

Dadas as suas propriedades antagonistas ao nível dos recetores mu-opioides, o butorfanol pode remover o efeito analgésico nos animais que já tenham sido tratados com agonistas dos recetores mu-opioides (morfina/oximorfina).

Sobredosagem:

O principal sintoma de sobredosagem é a depressão respiratória, que pode ser revertida com um antagonista opióide (ex. Naloxona).

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

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

Ataxia (Incoordenação)¹

Anorexia (Perda de apetite)¹

Diarreia¹

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

Depressão cardíaca

Depressão respiratória

Hipomotilidade do trato digestivo

Sedação²

¹ Transitório

² Ligeira

Gatos:

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

Depressão cardíaca

Depressão respiratória

Midríase (Pupilas dilatadas)

Desorientação

Agitação

Ansiedade

Inquietação

Aumento da sensibilidade aos ruídos

Sedação¹

¹ Ligeira

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

Administrar por via intravenosa.

Cães:

Analgesia:

Administração intravenosa de 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal de butorfanol (equivalente a **0,05-0,1 ml/kg de peso corporal**). Para analgesia pós-cirúrgica, está recomendada a administração intravenosa de 0,2-0,4 mg/kg de peso corporal de butorfanol 20 minutos antes do fim da cirurgia dos tecidos moles.

Sedação em combinação com medetomidina:

Administração intravenosa de 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal de butorfanol (equivalente a **0,025-0,05 ml/kg de peso corporal**) com 10-30 µg/kg de peso corporal de medetomidina, dependendo do nível de sedação pretendido.

Gatos

Analgesia:

Administração intravenosa de 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal de butorfanol (equivalente a **0,025-0,05 ml/kg de peso corporal**).

O butorfanol encontra-se indicado em situações onde seja necessária uma analgesia de curta duração (cães) e curta a média duração (gatos). Para informação sobre a duração previsível da analgesia consequente ao tratamento, consultar as propriedades farmacodinâmicas.

No entanto, é possível realizar um tratamento repetido com butorfanol. A necessidade e a altura para a repetição do tratamento devem basear-se na resposta clínica. Nos casos em que seja previsível a necessidade de uma analgesia mais prolongada, devem ser administrados agentes terapêuticos alternativos.

Na ausência de uma resposta analgésica adequada, deve ser administrado um medicamento analgésico alternativo, tal como outro analgésico opióide e/ou um anti-inflamatório não esteróide. Qualquer analgesia alternativa deve considerar a ação do butorfanol nos recetores opióides, tal como descrito na secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a injeção intravenosa rápida.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e rótulo depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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 N°: 416/01/12RFVPT

Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 10 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 10 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

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

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
E-mail: farmacovigilancia@campifarma.com
Tel: +351 211 929 009