

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina) 300 mg
Flunixinina (como flunixinina meglumina) 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componente	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído sulfoxilato sódico	4,0 mg
Óxido de Magnésio	
Glicerol	
Glicol Polietileno Formal	
Monoetanolamina	
Água para injetáveis	

Solução límpida âmbar escuro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário um efeito anti-inflamatório e antipirético.

3.3 Contraindicações

A administração é contraindicada em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, onde haja possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou onde possa haver hipersensibilidade a um dos componentes do medicamento veterinário.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Não administrar em casos de conhecida resistência a tetraciclina.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode implicar riscos adicionais devido aos efeitos anti-prostaglandina da flunixinina na função renal.

Se esta administração não puder ser evitada, os animais necessitam de acompanhamento médico rigoroso.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica local (regional e a nível da exploração) referente à sensibilidade da bactéria-alvo envolvida no processo.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou sacrifício de animais tratados, garantir que os mesmos não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

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

Em caso de autoinjeção acidental, se ocorrer uma reação alérgica, dirija-se imediatamente a um médico. No caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Bovinos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ¹ Reação no local de injeção ² , Aumento da temperatura ³ , Descoloração dos dentes ⁴
---	---

¹ Pode ser fatal.

² Após administração intramuscular e pode persistir até 30 dias (transitória, geralmente ligeira). Estudos em bovinos na dose normal e duas vezes a dose normal demonstraram reações transitórias e dependentes da dose no local da injeção, levando ao aumento da atividade enzimática associada.

³ Qualquer aumento é transitório e será improvável que ocorra em animais que sofram de pirexia.

⁴ A administração de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes e osso pode levar a descoloração.

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 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 flunixinina e a oxitetraciclina não revelaram quaisquer efeitos de embriotoxicidade ou teratogenicidade em animais de laboratório. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. A administração do medicamento veterinário não está recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Alguns anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que também se ligam fortemente, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Não administrar outros AINE concomitantemente, ou no intervalo de 24 horas.

Deverá ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Deve ser evitada a administração simultânea de corticosteroides.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário encontra-se indicado para administração por via intramuscular profunda em bovinos. A dose recomendada é de 2 mg/kg flunixinina e 30 mg/kg oxitetraciclina (equivalente a 1 ml por 10 kg peso corporal).

Este medicamento veterinário é recomendado para uma única administração.

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

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

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

O medicamento veterinário administrado a bovinos na dose de 4 mg/kg flunixinina e 60 mg/kg oxitetraciclina (duas vezes a dose recomendada) demonstrou ser bem tolerado.

Com duas vezes a dose recomendada, pode ocorrer disenteria transitória com ou sem apatia. Estes sintomas resolvem-se espontaneamente sem tratamento em 48/72 horas. Pode ser observada uma reação transitória ligeira no local de injeção, após a administração por via intramuscular e pode persistir para além do intervalo de segurança.

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

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA56.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina e a flunixinina, numa fórmula combinada, proporcionam atividade antibacteriana e anti-inflamatória prolongada após uma única administração.

A oxitetraciclina é um derivado 5-OH da tetraciclina. As tetraciclinas são uma família de antibióticos bacteriostáticos de largo espectro que inibem a síntese proteica em microrganismos suscetíveis.

As tetraciclinas, incluindo a oxitetraciclina, são ativas contra a maioria das bactérias gram-positivas e gram-negativas.

Após a difusão da oxitetraciclina através da membrana celular bacteriana externa, um transportador ativo, mediador do processo, transporta ambas as substâncias ativas através da membrana citoplasmática interna.

No interior da célula, a oxitetraciclina liga-se irreversivelmente aos recetores das subunidades 30s dos ribossomas bacterianos, onde interfere com a ligação do RNA transfer-aminoacil ao local de receção no complexo ribossomal do RNA mensageiro. Isto previne efetivamente a adição dos aminoácidos ao prolongamento da cadeia peptídica, inibindo a síntese proteica.

A flunixinina meglumina é um analgésico relativamente potente, não narcótico e não esteroide, com propriedades anti-inflamatórias, anti-endotóxicas e antipiréticas.

A flunixinina meglumina atua como um inibidor reversível não seletivo da ciclo-oxigenase, uma enzima importante na cascata do ácido araquidónico, o qual é responsável pela conversão do ácido araquidónico em endoperoxidasas ciclicas.

Consequentemente, é inibida a síntese dos eicosanoides, importantes mediadores do processo inflamatório envolvidos na pirose de origem central, percepção da dor e inflamação tecidual.

Através destes efeitos na cascata do ácido araquidónico, a flunixinina também inibe a produção do tromboxano, um potente pró-agregador plaquetário e vasoconstritor libertado durante a coagulação sanguínea. A flunixinina exerce o seu efeito antipirético através da inibição da síntese da prostaglandina E₂ no hipotálamo. Ao inibir a cascata do ácido araquidónico, a flunixinina também produz efeitos anti-endotóxicos por supressão da formação dos eicosanoides e assim previne o seu envolvimento em doenças associadas a endotoxinas.

A resistência adquirida à oxitetraciclina foi demonstrada. Tal resistência é normalmente mediada por plasmídeos. Resistências cruzadas com outras tetraciclinas podem ocorrer. Tratamentos contínuos com doses baixas de oxitetraciclina podem resultar num aumento de resistência a outros antibióticos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Uma vez absorvidas, as tetraciclinas são bem distribuídas pelo organismo, com elevadas concentrações encontradas no fígado, baço, rim e pulmão.

As tetraciclinas são lentamente excretadas na urina, o que explica a sua longa persistência no sangue.

A flunixinina é caracterizada por um elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas e por isso o volume de distribuição é normalmente baixo.

A fração não ligada é distribuída pelo fluido corporal, incluindo o SNC, e tem tendência para se acumular no tecido inflamado. A excreção renal contribui amplamente para a eliminação da flunixinina do organismo.

Após a administração intramuscular da dose recomendada do medicamento veterinário a bovinos (2 mg flunixinina e 30 mg oxitetraciclina por kg peso corporal) foram observados os seguintes parâmetros:

Oxitetraciclina: C_{max} 11,11 µg/ml; AUC 376,5 µg/ml/hr; T_{max} 5,1 hrs, $T_{1/2}$ eliminação 36,54 hrs.

Flunixinina: C_{max} 2,4 µg/ml; AUC 11,22 µg/ml/hr; T_{max} 1,0 hrs, $T_{1/2}$ eliminação 4,51 hrs.

Impacto Ambiental

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, no entanto a baixa exposição prevista conduz a um baixo risco.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml tipo I/II, de vidro âmbar, fechados com tampas de bromobutil e cápsulas 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.

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

51542

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de julho de 2004.

**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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rotulagem dos frascos 50ml e 100ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina)	300 mg
Flunixinina (como flunixinina meglumina)	20 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injetável **i.m.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rotulagem dos frascos de base de 250ml e 500ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina)	300 mg
Flunixinina (como flunixinina meglumina)	20 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injetável **i.m.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem 50ml e 100ml,

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hexasol Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina)	300 mg
Flunixinina (como flunixinina meglumina)	20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada é uma única injeção intramuscular profunda de 1 ml por 10 kg de peso corporal (equivalente a 30 mg/kg oxitetraciclina e 2 mg/kg flunixinina).

Se for administrado tratamento concomitante, utilize um local de injeção diferente.

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51542

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Hexasol Solução Injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (como di-hidrato de oxitetraciclina)	300 mg
Flunixinina (como flunixinina meglumina)	20 mg

Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato sódico	4,0 mg
--------------------------------	--------

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da doença respiratória aguda causada por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à oxitetraciclina, quando é necessário um efeito anti-inflamatório e antipirético.

5. Contraindicações

A administração é contraindicada em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, onde haja possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou onde possa haver hipersensibilidade a um dos componentes do medicamento veterinário.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Não administrar em casos de conhecida resistência a tetraciclinas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais idosos pode implicar riscos adicionais devido aos efeitos anti-prostaglandina da flunixinina na função renal.

Se esta administração não puder ser evitada, os animais necessitam de acompanhamento médico rigoroso.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica local (regional e a nível da exploração) referente à sensibilidade da bactéria-alvo envolvida no processo.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou sacrifício de animais tratados, garantir que os mesmos não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

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

Em caso de autoinjeção acidental, se ocorrer uma reação alérgica, dirija-se a um médico.

No caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A flunixinina e a oxitetraciclina não revelaram quaisquer efeitos de embriotoxicidade ou teratogenicidade em animais de laboratório. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. A administração do medicamento veterinário não está recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Alguns anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias que também se ligam fortemente, o que pode levar a efeitos tóxicos.

Não administrar outros AINE concomitantemente, ou no intervalo de 24 horas.

Deverá ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Deve ser evitada a administração simultânea de corticosteroides.

Sobredosagem:

O medicamento veterinário administrado a bovinos na dose de 4 mg/kg flunixinina e 60 mg/kg oxitetraciclina (duas vezes a dose recomendada) demonstrou ser bem tolerado.

Com duas vezes a dose recomendada, pode ocorrer disenteria transitória (passageira) com ou sem apatia. Estes sintomas resolvem-se espontaneamente sem tratamento em 48/72 horas. Pode ser observada uma reação transitória (passageira) ligeira no local de injeção após a administração intramuscular e pode persistir para além do intervalo de segurança.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Bovinos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ¹ Reação no local de injeção ² , Aumento da temperatura ³ , Descoloração dos dentes ⁴
---	---

¹ Pode ser fatal.

² Após administração intramuscular e pode persistir até 30 dias (transitória, geralmente ligeira). Estudos em bovinos na dose normal e duas vezes a dose normal demonstraram reações transitórias e dependentes da dose no local da injeção, levando ao aumento da atividade enzimática associada.

³ Qualquer aumento é transitório e será improvável que ocorra em animais que sofram de pirexia.

⁴ A administração de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento dos dentes e osso pode levar a descoloração.

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

A dose recomendada é uma única injeção intramuscular profunda (**i.m.**) de 1 ml por 10 kg de peso corporal (equivalente a 30 mg/kg oxitetraciclina e 2 mg/kg flunixinina).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Volume máximo por local de injeção: 15 ml.

Evitar a injeção intra-arterial.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

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 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.º 51542

Tamanhos das embalagens:

Frascos multidose de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique n.º 333-H 3.º piso Esc.41.
1800-282 Lisboa
Portugal
Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt
Tel: +351 932 694 011

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A oxitetraciclina é um membro da família das tetraciclina, uma família de antibióticos de largo espectro que inibem a síntese proteica em microrganismos suscetíveis.

A flunixinina meglumina é um analgésico relativamente potente, não narcótico e não esteroide, com propriedades anti-inflamatórias, anti-endotóxicas e antipiréticas.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, no entanto a baixa exposição prevista conduz a um baixo risco.

Uso veterinário.