

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,3 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Água para injeções	
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equídeos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Equídeos (cavalos):

Para sedação e relaxamento muscular. Para analgesia e anestesia em combinação com outras substâncias.

Bovinos:

Para sedação, analgesia e relaxamento muscular. Para anestesia em combinação com outras substâncias.

Cães e gatos:

Para sedação. Para analgesia, anestesia e relaxamento muscular em combinação com outras substâncias.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com obstruções gastrointestinais, dado que as propriedades de relaxamento muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e devido à possibilidade de causar vómitos.

Não administrar a animais que sofram de insuficiência hepática ou renal grave, disfunção respiratória, doença cardíaca, hipotensão e/ou choque.

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus.

Não administrar a animais com historial de convulsões.

Não administrar a vitelos com menos de 1 semana, a potros com menos de 2 semanas ou a cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas.

Não administrar durante a última fase de gestação (perigo de parto prematuro), exceto no parto (ver igualmente a secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

Equídeos (cavalos):

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Como tal, apenas deve ser administrada a equinos (cavalos) com cólicas que não reajam a analgésicos. Deve evitar-se administrar xilazina a equinos (cavalos) com mau funcionamento cecal.

Após o tratamento de equinos (cavalos) com xilazina, os animais ficam relutantes à marcha, pelo que se deve administrar o medicamento veterinário, sempre que possível, no local onde o tratamento/exame vai decorrer.

Deve ter-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário a equinos (cavalos) suscetíveis à laminite.

Os equinos (cavalos) que sofram de doenças das vias respiratórias ou de mau funcionamento ao nível das mesmas poderão desenvolver dispneia e, por conseguinte, correr risco de vida.

Deve manter-se a dose o mais baixa possível.

A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação benefício/risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Cães e gatos:

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação com xilazina indesejável quando se pretende realizar radiografias gastrointestinais, uma vez que esta promove o enchimento do estômago com gás e faz com que a interpretação seja mais incerta.

Os cães braquicefálicos que sofram de doenças das vias respiratórias ou de mau funcionamento ao nível das mesmas poderão desenvolver dispneia e, por conseguinte, correr risco de vida.

A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação benefício/risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Bovinos:

Os animais ruminantes são altamente suscetíveis aos efeitos da xilazina. Geralmente, os bovinos aos quais são administradas doses mais baixas permanecem de pé, mas alguns animais poderão deitar-se. A maioria dos animais aos quais são administradas as doses mais elevadas recomendadas deitar-se-á, sendo que alguns animais poderão ficar em decúbito lateral.

As funções motoras retículo-ruminais diminuem após a injeção de xilazina, o que poderá provocar timpanismo. Recomenda-se não dar comida nem água aos bovinos adultos durante várias horas antes da administração de xilazina. No caso dos vitelos, poderá ser indicado o jejum, mas isso deverá estar sujeito ao critério do médico veterinário responsável após este proceder a uma avaliação benefício/risco.

Nos bovinos, a capacidade de eructar, tossir e engolir mantém-se, mas diminui durante o período de sedação. Como tal, os bovinos deverão ser vigiados de perto durante o período de recobro, tendo de permanecer em decúbito esternal.

No caso dos bovinos, poderão observar-se efeitos que colocam a vida dos mesmos em risco após a administração de doses intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso corporal (falência respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessário calcular a dose a administrar com muita precisão.

A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação benefício/risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve fazer-se com que os animais permaneçam calmos, dado haver a possibilidade de estes responderem a estímulos externos.

Evitar a administração intra-arterial.

Ocasionalmente, os bovinos que estão na posição de deitado poderão sofrer de timpanismo, podendo isto ser evitado ao manter o animal em decúbito esternal.

Para evitar a aspiração de saliva ou alimentos, deve baixar-se a cabeça e o pescoço do animal. Os animais deverão estar em jejum antes da utilização do medicamento veterinário.

Os animais com mais idade e exaustos são mais sensíveis à xilazina, ao passo que os animais nervosos ou extremamente excitáveis poderão necessitar de uma dose relativamente elevada.

Em caso de desidratação, deve utilizar-se a xilazina com cautela.

Geralmente, observa-se a ocorrência de vômitos 3 a 5 minutos após a administração de xilazina a cães e gatos. Recomenda-se que cães e gatos sejam sujeitos a um jejum durante as 12 horas que precedem a cirurgia. Contudo, estes poderão beber a quantidade de água que pretenderem.

A pré-medicação de gatos e cães com atropina poderá reduzir a salivação e a bradicardia.

Não ultrapassar a dosagem recomendada.

Após a administração do medicamento veterinário, deve permitir-se que os animais repousem tranquilamente até se atingir o efeito total.

Recomenda-se arrefecer os animais quando a temperatura ambiente for superior a 25 °C ou mantê-los quentes quando a temperatura ambiente for baixa.

Quando as intervenções são dolorosas, deve sempre utilizar-se a xilazina em combinação com anestesia local ou geral.

A xilazina provoca algum grau de ataxia, pelo que tem de ser utilizada com cautela em intervenções que envolvam as extremidades distais, bem como em castrações praticadas com equinos (cavalos) de pé.

Os animais tratados devem permanecer sob observação até o efeito do medicamento veterinário desaparecer completamente (por exemplo, em termos da função cardíaca e respiratória, também na fase do pós-operatório). Além disso, devem ser segregados para evitar ataques dos restantes animais.

Se se pretender administrar este medicamento veterinário em animais jovens, ver as restrições de idade mencionadas na secção 3.3. Se o medicamento veterinário se destinar a animais jovens com idade inferior a estes limites de idade, o médico veterinário deve realizar uma avaliação benefício/risco.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos parabenos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, pois poderão ocorrer alterações ao nível da pressão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição com água abundante.

Remover o vestuário contaminado que está em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavá-los abundantemente com água corrente. Em caso de ocorrência de sintomas, dirija-se a um médico.

Se o medicamento veterinário for manipulado por mulheres grávidas, deve ter-se especial cuidado para não ocorrer autoinjeção, dado haver a possibilidade de se observarem contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A xilazina é agonista dos recetores $\alpha 2$ adrenérgicos. Os sintomas após a absorção poderão incluir efeitos clínicos, tais como sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Em geral, poderão observar-se as reações adversas típicas dos agonistas de recetores $\alpha 2$ adrenérgicos, tais como bradicardia, arritmias reversíveis e hipotensão. É possível que a termorregulação seja influenciada, pelo que a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar em função da temperatura ambiente.

Cães e gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	vómitos ¹ , hipersalivação
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	timpanismo ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	paragem cardíaca ³ , hipotensão ³ , dispneia ³ , bradipneia ³ , edema pulmonar ³ , convulsões ³ , prostração ³ , distúrbios pupilares ³ , tremores ³
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	bradicardia ⁴ , depressão respiratória, paragem respiratória, hiperglicemia ⁵ , tremores musculares, movimentos involuntários ⁶ , poliúria ⁵ , contrações uterinas ⁵ , parto prematuro ⁵

- ¹ durante o início do efeito sedativo da xilazina, especialmente quando os animais acabam de ser alimentados
² especialmente em raças de cães suscetíveis com um peito largo (Dogue Alemão, Setter Irlandês)
³ durante/após o período de recuperação
⁴ com bloqueio AV
⁵ em gatos
⁶ em resposta a estímulos auditivos agudos

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	diarreia ⁷
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	hipotermia, atonía ruminal, timpanismo, regurgitação, hipersalivação, paralisia da língua, sons respiratórios, estridor ⁸ , depressão respiratória, paragem respiratória, hipotensão, bradicardia, poliúria, parto prematuro ⁹ , redução da implantação do óvulo ⁹ , prolapso do pénis ¹⁰

⁷ até 24 horas após doses elevadas de xilazina

⁸ nasal

⁹ devido ao seu efeito uterotónico

¹⁰ reversível

Os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração por via intramuscular do que após a administração por via intravenosa.

Equinos (cavalos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	sudorese ¹¹ , hipotensão ¹² , poliúria
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	ataxia, prolapso do pénis ¹³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	comportamento anormal ¹⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	cólicas ¹⁵
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	bradicardia (grave), bradipneia, tremores musculares ¹⁶ , movimentos involuntários ¹⁶

¹¹ como um sinal de diminuição da sedação

¹² subida transitória seguida de uma queda na pressão arterial

¹³ reversível

¹⁴ reações violentas

¹⁵ Ligeira, pois a motilidade intestinal é temporariamente inibida pela xilazina. Como medida preventiva os equinos (cavalos) não devem receber nenhum alimento após sedação, até que o efeito tenha desaparecido por completo.

¹⁶ após fortes estímulos acústicos ou físicos

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:

Embora os estudos laboratoriais efetuados em ratos não tenham revelado quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos, o medicamento veterinário só deve ser administrado durante os primeiros dois trimestres de gestação em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar em fases posteriores da gestação (particularmente, em bovinos e gatos) exceto no parto, uma vez que a xilazina provoca contrações uterinas e poderá induzir o parto prematuro.

Não administrar a bovinos que recebam transplantes de óvulos, uma vez que o aumento de tónus uterino poderá reduzir a probabilidade de implantação do óvulo.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) poderão provocar depressão aditiva do SNC se forem utilizados concomitantemente com a xilazina. Poderá ser necessário reduzir as dosagens destes agentes. A xilazina deve, como tal, ser administrada com cautela em concomitância com neurolépticos ou tranquilizantes.

A xilazina não deve ser administrada concomitantemente com substâncias simpaticomiméticas, tais como a epinefrina, dado o risco de arritmia ventricular.

Foi descrito que a administração intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 provoca arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora estes efeitos não tenham sido notificados com este medicamento veterinário, não é recomendada a administração por via intravenosa de medicamentos que contenham trimetoprim/sulfonamidas a equinos (cavalos) que tenham sido sedados com recurso à xilazina.

3.9 Posologia e via de administração

Equídeos (cavalos): Administração por via intravenosa lenta.

Para sedação:

0,6–1,0 mg de xilazina/kg de peso corporal (3–5 ml de medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Para induzir anestesia em combinação com cetamina:

1 mg de xilazina/kg de peso corporal (5 ml de medicamento veterinário/100 kg de peso corporal) e, após o início da sedação profunda, 2 mg de cetamina/kg de peso corporal por via intravenosa.

Se também for necessário induzir o relaxamento muscular definitivo, poderão administrar-se relaxantes musculares ao animal, estando este deitado, até se observarem os primeiros sinais de relaxamento adequado.

Bovinos: Administração por via intramuscular e administração por via intravenosa lenta.

Dosagem	Xilazina (mg/kg de peso corporal)	BelaZin (ml/100 kg de peso corporal)	BelaZin (ml/500 kg de peso corporal)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenosa			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosagem I: Sedação com ligeira diminuição do tónus muscular. Os bovinos ainda conseguem manter-se de pé.

Dosagem II: Sedação com acentuada diminuição do tónus muscular e ligeira analgesia. Normalmente, os bovinos continuam a conseguir manter-se de pé, mas também se poderão deitar.

Dosagem III: Sedação profunda, diminuição mais acentuada do tónus muscular e analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

Dosagem IV: Sedação muito profunda com acentuada diminuição do tónus muscular e analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

Cães: Administração por via intramuscular e administração por via intravenosa.

Para sedação:

1–3 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,5–1,5 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) i.m. ou i.v..

Para indução da anestesia em combinação com cetamina:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) e 6–10 mg de cetamina/kg de peso corporal i.m..

Gatos: Para administração por via intramuscular ou por via subcutânea.

Para sedação:

2–4 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,1–0,2 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal) i.m. ou s.c..

Para indução da anestesia em combinação com cetamina:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,1 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal) e 6–15 mg de cetamina/kg de peso corporal i.m..

Em todas as espécies animais, quando se realizam intervenções cirúrgicas dolorosas, deve sempre utilizar-se a xilazina em concomitância com anestesia local ou geral.

A intensificação ou o prolongamento do efeito através de uma injeção adicional é possível (deve observar-se a função cardíaca, circulatória e respiratória!). Contudo, nestes casos, não se devem ultrapassar as dosagens máximas especificadas.

A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.

Deve registar-se o número de perfurações na embalagem exterior.

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

Em caso de sobredosagem acidental, poderão ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão e depressão profunda do sistema respiratório e do SNC. Foi igualmente notificada a ocorrência de convulsões após sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas α_2 adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores do sistema respiratório da xilazina, pode recomendar-se a utilização de ventilação mecânica de suporte com ou sem administração de estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

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

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Equídeos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN05CM92.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina pertence ao grupo dos agonistas dos recetores α_2 adrenérgicos.

A xilazina é um agonista dos recetores α_2 adrenérgicos que atua por estimulação dos recetores α_2 adrenérgicos centrais e periféricos. Como provoca a estimulação central dos recetores α_2 adrenérgicos, a xilazina tem uma potente atividade antinociceptiva. Além da atividade adrenérgica α_2 , a xilazina tem efeitos adrenérgicos α_1 . A xilazina provoca igualmente o relaxamento dos músculos esqueléticos ao inibir a transmissão intraneuronal de impulsos ao nível central do sistema nervoso central. As propriedades analgésicas e de relaxamento dos músculos esqueléticos da xilazina variam consideravelmente entre as espécies. Geralmente, apenas é atingida uma analgesia suficiente em concomitância com outros medicamentos veterinários.

Em muitas espécies, a administração de xilazina produz um efeito hipertensor de curta duração seguido de um período mais longo de hipotensão e bradicardia. Estas ações contrastantes sobre a pressão arterial estão aparentemente relacionadas com as ações adrenérgicas α_1 e α_2 da xilazina.

A xilazina apresenta muitos efeitos endócrinos. Foi descrito que a xilazina influencia a insulina (mediação por recetores α_2 nas células β pancreáticas que provoca a inibição da libertação de insulina), a ADH (diminuição da produção de ADH que provoca poliúria) e a FSH (diminuição).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção (e a ação) é rápida após injeção intramuscular. Os níveis do medicamento veterinário atingem rapidamente o seu máximo (normalmente, dentro de 15 minutos) e, em seguida, diminuem exponencialmente. A xilazina é uma base orgânica extremamente solúvel em lípidos que se difunde de forma extensiva e rápida ($V_d = 1,9-2,7$). Alguns minutos após uma injeção intravenosa, pode detetar-se uma concentração elevada de xilazina nos rins, no fígado, no SNC, nas hipófises e no diafragma, pelo que a transferência dos vasos sanguíneos para os tecidos é bastante rápida. A biodisponibilidade intramuscular é incompleta e varia entre 52–90% nos cães e 40–48% nos equinos (cavalos). A xilazina é metabolizada extensivamente e eliminada rapidamente ($\pm 70\%$ através da urina; a eliminação entérica corresponde a $\pm 30\%$). A rápida eliminação da xilazina está provavelmente relacionada com o metabolismo extensivo e não com a excreção renal da xilazina inalterada.

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

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos-ampola tipo I transparentes de 25 ml, fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e tampas de alumínio.

Frascos-ampola tipo II transparentes de 50 ml, fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e tampas de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 x 25 ml
Caixa de cartão com 10 x 25 ml
Caixa de cartão com 12 x 25 ml
Caixa de cartão com 1 x 50 ml
Caixa de cartão com 12 x 50 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

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

1333/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de março de 2020.

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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,3 mg de cloridrato de xilazina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 25 ml
10 x 25 ml
12 x 25 ml
1 x 50 ml
12 x 50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equídeos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.v. (bovinos, cavalos, cães), i.m. (bovinos, cães, gatos), s.c. (gatos)

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Equídeos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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
--

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Representantes locais:

Celjade, Ltd.

Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.

PT-2870-309 Montijo

Portugal

Tel.: +351 93 564 9320

E-mail: info@celjade.pt

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1333/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos-ampola de 25 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,3 mg de cloridrato de xilazina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equídeos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.v. (bovinos, cavalo, cão), i.m. (bovinos, cão, gato), s.c. (gato)
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Equídeos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Representantes locais:

Celjade, Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos-ampola de 25 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BelaZin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até ...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,3 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equídeos (cavalos), caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Equídeos (cavalos):

Para sedação e relaxamento muscular. Para analgesia e anestesia em combinação com outras substâncias.

Bovinos:

Para sedação, analgesia e relaxamento muscular. Para anestesia em combinação com outras substâncias.

Cães e gatos:

Para sedação. Para analgesia, anestesia e relaxamento muscular em combinação com outras substâncias.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com obstruções gastrointestinais, dado que as propriedades de relaxamento muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e devido à possibilidade de causar vômitos.

Não administrar a animais que sofram de insuficiência hepática ou renal grave, disfunção respiratória, doença cardíaca, hipotensão e/ou choque.

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus.

Não administrar a animais com historial de convulsões.

Não administrar a vitelos com menos de 1 semana, a potros com menos de 2 semanas ou a cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas.

Não administrar durante a última fase de gestação (perigo de parto prematuro), exceto no parto (ver igualmente a secção “Gestação” e “Lactação”).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Equídeos (cavalos):

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Como tal, apenas deve ser administrada a equinos (cavalos) com cólicas que não reajam a analgésicos. Deve evitar-se administrar xilazina a equinos (cavalos) com mau funcionamento cecal.

Após o tratamento de equinos (cavalos) com xilazina, os animais ficam relutantes à marcha, pelo que se deve administrar o medicamento veterinário, sempre que possível, no local onde o tratamento/exame vai decorrer.

Deve ter-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário a equinos (cavalos) suscetíveis à laminite.

Os equinos (cavalos) que sofram de doenças das vias respiratórias ou de mau funcionamento ao nível das mesmas poderão desenvolver dispneia e, por conseguinte, correr risco de vida.

Deve manter-se a dose o mais baixa possível.

A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação o benefício/risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Cães e gatos:

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação com xilazina indesejável quando se pretende realizar radiografias gastrointestinais, uma vez que esta promove o enchimento do estômago com gás e faz com que a interpretação seja mais incerta.

Os cães braquicefálicos que sofram de doenças das vias respiratórias ou de mau funcionamento ao nível das mesmas poderão desenvolver dispneia e, por conseguinte, correr risco de vida.

A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma benefício/risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Bovinos:

Os animais ruminantes são altamente suscetíveis aos efeitos da xilazina. Geralmente, os bovinos aos quais são administradas doses mais baixas permanecem de pé, mas alguns animais poderão deitar-se. A maioria dos animais aos quais são administradas as doses mais elevadas recomendadas deitar-se-á, sendo que alguns animais poderão ficar em decúbito lateral.

As funções motoras reticulo-ruminais diminuem após a injeção de xilazina, o que poderá provocar timpanismo. Recomenda-se não dar comida nem água aos bovinos adultos durante várias horas antes da administração de xilazina. No caso dos vitelos, poderá ser indicado o jejum, mas isso deverá estar sujeito ao critério do médico veterinário responsável após este proceder a uma avaliação benefício/risco.

Nos bovinos, a capacidade de eructar, tossir e engolir mantém-se, mas diminui durante o período de sedação. Como tal, os bovinos deverão ser vigiados de perto durante o período de recobro, tendo de permanecer em decúbito esternal.

No caso dos bovinos, poderão observar-se efeitos que colocam a vida dos mesmos em risco após a administração de doses intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso corporal (falência respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessário calcular a dose a administrar com muita precisão.

A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação benefício/risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve fazer-se com que os animais permaneçam calmos, dado haver a possibilidade de estes responderem a estímulos externos.

Evitar a administração intra-arterial.

Ocasionalmente, os bovinos que estão na posição de deitado poderão sofrer de timpanismo, podendo isto ser evitado ao manter o animal em decúbito esternal.

Para evitar a aspiração de saliva ou alimentos, deve baixar-se a cabeça e o pescoço do animal. Os animais deverão estar em jejum antes da utilização do medicamento veterinário.

Os animais com mais idade e exaustos são mais sensíveis à xilazina, ao passo que os animais nervosos ou extremamente excitáveis poderão necessitar de uma dose relativamente elevada.

Em caso de desidratação, deve utilizar-se a xilazina com cautela.

Geralmente, observa-se a ocorrência de vômitos 3 a 5 minutos após a administração de xilazina a cães e gatos. Recomenda-se que cães e gatos sejam sujeitos a um jejum durante as 12 horas que precedem a cirurgia. Contudo, estes poderão beber a quantidade de água que pretenderem.

A pré-medicação de gatos e cães com atropina poderá reduzir a salivação e a bradicardia.

Não ultrapassar a dosagem recomendada.

Após a administração do medicamento veterinário, deve permitir-se que os animais repousem tranquilamente até se atingir o efeito total.

Recomenda-se arrefecer os animais quando a temperatura ambiente for superior a 25 °C ou mantê-los quentes quando a temperatura ambiente for baixa.

Quando as intervenções são dolorosas, deve sempre utilizar-se a xilazina em combinação com anestesia local ou geral.

A xilazina provoca algum grau de ataxia, pelo que tem de ser utilizada com cautela em intervenções que envolvam as extremidades distais, bem como em castrações praticadas com equinos (cavalos) de pé.

Os animais tratados devem permanecer sob observação até o efeito do medicamento veterinário desaparecer completamente (por exemplo, em termos da função cardíaca e respiratória, também na fase do pós-operatório). Além disso, devem ser segregados para evitar ataques dos restantes animais.

Se se pretender administrar este medicamento veterinário em animais jovens, ver as restrições de idade mencionadas na secção “Contraindicações”. Se o medicamento veterinário se destinar a animais jovens com idade inferior a estes limites de idade, o médico veterinário deve realizar uma avaliação benefício/risco.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos parabenos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de ingestão ou autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, pois poderão ocorrer alterações ao nível da pressão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição com água abundante.

Remover o vestuário contaminado que está em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavá-los abundantemente com água corrente. Em caso de ocorrência de sintomas, dirija-se a um médico.

Se o medicamento veterinário for manipulado por mulheres grávidas, deve ter-se especial cuidado para não ocorrer autoinjeção, dado haver a possibilidade de se observarem contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A xilazina é agonista dos recetores α_2 adrenérgicos. Os sintomas após a absorção poderão incluir efeitos clínicos, tais como sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação:

Embora os estudos laboratoriais efetuados em ratos não tenham revelado quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos, o medicamento veterinário só deve ser administrado durante os primeiros dois trimestres de gestação de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar em fases posteriores da gestação (particularmente, em bovinos e gatos) exceto no parto, uma vez que a xilazina provoca contrações uterinas e poderá induzir o parto prematuro.

Não administrar a bovinos que recebam transplantes de óvulos, uma vez que o aumento de tónus uterino poderá reduzir a probabilidade de implantação do óvulo.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) poderão provocar depressão aditiva do SNC se forem utilizados concomitantemente com a xilazina. Poderá ser necessário reduzir as dosagens destes agentes. A xilazina deve, como tal, ser administrada com cautela em concomitância com neurolépticos ou tranquilizantes.

A xilazina não deve ser administrada concomitantemente com substâncias simpaticomiméticas, tais como a epinefrina, dado o risco de arritmia ventricular.

Foi descrito que a administração intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 provoca arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora estes efeitos não tenham sido notificados com este medicamento veterinário, não é recomendada a administração intravenosa de medicamentos que contenham trimetoprim/sulfonamidas a equinos (cavalos) que tenham sido sedados com recurso à xilazina.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem accidental, poderão ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão e depressão profunda do sistema respiratório e do SNC. Foi igualmente notificada a ocorrência de convulsões após sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas α_2 adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores do sistema respiratório da xilazina, pode recomendar-se a utilização de ventilação mecânica de suporte com ou sem administração de estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Em geral, poderão observar-se as reações adversas típicas dos agonistas de recetores α_2 adrenérgicos, tais como bradicardia, arritmias reversíveis e hipotensão. É possível que a termorregulação seja influenciada, pelo que a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar em função da temperatura ambiente.

Cães e gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	vómitos ¹ , hipersalivação
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	timpanismo ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	paragem cardíaca ³ , hipotensão ³ , dispneia ³ , bradipneia ³ , edema pulmonar ³ , convulsões ³ , prostração ³ , distúrbios pupilares ³ , tremores ³
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	bradicardia ⁴ , depressão respiratória, paragem respiratória, hiperglicemia ⁵ , tremores musculares, movimentos involuntários ⁶ , poliúria ⁵ , contrações uterinas ⁵ , parto prematuro ⁵

¹ durante o início do efeito sedativo da xilazina, especialmente quando os animais acabam de ser alimentados

² especialmente em raças de cães suscetíveis com um peito largo (Dogue Alemão, Setter Irlandês)

³ durante/após o período de recuperação

⁴ com bloqueio AV

⁵ em gatos

⁶ em resposta a estímulos auditivos agudos

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	diarreia ⁷
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	hipotermia, atonia ruminal, timpanismo, regurgitação, hipersalivação, paralisia da língua, sons respiratórios, estridor ⁸ , depressão respiratória, paragem respiratória, hipotensão, bradicardia, poliúria, parto prematuro ⁹ , redução da implantação do óvulo ⁹ , prolapso do pénis ¹⁰

⁷ até 24 horas após doses elevadas de xilazina

⁸ nasal

⁹ devido ao seu efeito uterotónico

¹⁰ reversível

Os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração por via intramuscular do que após a administração por via intravenosa.

Equinos (cavalos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	sudorese ¹¹ , hipotensão ¹² , poliúria
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	ataxia, prolapso do pénis ¹³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	comportamento anormal ¹⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	cólicas ¹⁵
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	bradicardia (grave), bradipneia, tremores musculares ¹⁶ , movimentos involuntários ¹⁶

¹¹ como um sinal de diminuição da sedação

¹² subida transitória seguida de uma queda na pressão arterial

¹³ reversível

¹⁴ reações violentas

¹⁵ ligeira, pois a motilidade intestinal é temporariamente inibida pela xilazina. Como medida preventiva os equinos (cavalos) não devem receber nenhum alimento após sedação, até que o efeito tenha desaparecido por completo.

¹⁶ após fortes estímulos acústicos ou físicos

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

Equídeos (cavalos): Administração por via intravenosa lenta.

Para sedação:

0,6–1,0 mg de xilazina/kg de peso corporal (3–5 ml de medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Para induzir anestesia em combinação com cetamina:

1 mg de xilazina/kg de peso corporal (5 ml de medicamento veterinário/100 kg de peso corporal) e, após o início da sedação profunda, 2 mg de cetamina/kg de peso corporal por via intravenosa.

Se também for necessário induzir o relaxamento muscular definitivo, poderão administrar-se relaxantes musculares ao animal, estando este deitado, até se observarem os primeiros sinais de relaxamento adequado.

Bovinos: Administração por via intramuscular e administração por via intravenosa lenta.

Dosagem	Xilazina (mg/kg de peso corporal)	BelaZin (ml/100 kg de peso corporal)	BelaZin (ml/500 kg de peso corporal)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenosa			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosagem I: Sedação com ligeira diminuição do tónus muscular. Os bovinos ainda conseguem manter-se de pé.

Dosagem II: Sedação com acentuada diminuição do tónus muscular e ligeira analgesia. Normalmente, os bovinos continuam a conseguir manter-se de pé, mas também se poderão deitar.

Dosagem III: Sedação profunda, diminuição mais acentuada do tónus muscular e analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

Dosagem IV: Sedação muito profunda com acentuada diminuição do tónus muscular e analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

Cães: Administração por via intramuscular e administração por via intravenosa.

Para sedação:

1–3 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,5–1,5 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) i.m. ou i.v..

Para indução da anestesia em combinação com cetamina:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) e 6–10 mg de cetamina/kg de peso corporal i.m..

Gatos: Para administração por via intramuscular ou por via subcutânea.

Para sedação:

2–4 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,1–0,2 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal) i.m. ou s.c..

Para indução da anestesia em combinação com cetamina:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,1 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal) e 6–15 mg de quetamina/kg de peso corporal i.m..

Em todas as espécies animais, quando se realizam intervenções cirúrgicas dolorosas, deve sempre utilizar-se a xilazina em concomitância com anestesia local ou geral.

A intensificação ou o prolongamento do efeito através de uma injeção adicional é possível (deve observar-se a função cardíaca, circulatória e respiratória!). Contudo, nestes casos, não se devem ultrapassar as dosagens máximas especificadas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.
Deve registar-se o número de perfurações na embalagem exterior.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero horas.

Equídeos (cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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 contribuem para a proteção do 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 nº 1333/01/20DFVPT

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 x 25 ml

Caixa de cartão com 10 x 25 ml

Caixa de cartão com 12 x 25 ml

Caixa de cartão com 1 x 50 ml
Caixa de cartão com 12 x 50 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>).

16. Detalhes de contacto

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemanha

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

Celjade, Ltd.
Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.
PT-2870-309 Montijo
Portugal
Tel.: +351 93 564 9320
E-mail: info@celjade.pt

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

17. Outras informações

MVG