

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância Ativa:

Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilato de hidroxianisol	0,08 mg
Butirato de hidroxitolueno	0,08 mg
Estearato de alumínio	
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina localizados no trato digestivo, aparelho respiratório, trato urogenital, pele e tecidos moles.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, lebres, cricetos ("hamsters"), porquinhos-da-índia ou outros pequenos herbívoros Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

Não administrar em caso de disfunção renal grave, acompanhada por anúria e oligúria.

### 3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência a antibióticos betalactâmicos, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com disfunção renal a dose deverá ser ajustada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve atender às políticas antimicrobianas oficiais e locais. Os antibióticos de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana devem ser usados para tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Sobreinfecções por microrganismos não sensíveis na sequência de uso prolongado.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionar hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode produzir reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reações alérgicas podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, pelo que não o deverão manipular/administrar.

Em caso de autoinjeção acidental ou se desenvolver sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Usar luvas e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade (p. ex. Urticária, Choque anafilático).
--	---

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção <sup>1</sup> Distúrbios gastrointestinais <sup>2</sup> Discrasias sanguíneas Colite
--	---

<sup>1</sup> Desaparece com o tempo.

<sup>2</sup> Sobretudo em herbívoros

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas, cloranfenicol).

### 3.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por via intramuscular.

Caninos (cães) e felinos (gatos) - via subcutânea e intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal. O volume da dose é equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal. Se o volume da dose exceder 15 ml em bovinos e 4 ml em ovinos e suínos, deve ser dividido e injetado em dois ou mais locais.

Na maioria dos casos a administração de uma dose única será suficiente; no entanto poderá haver necessidade de repetir a administração após 48 horas.

Espécie Animal	Peso corporal (kg)	Volume a administrar (ml)
Bovinos	100	10,0
Ovinos	50	5,0
Suínos	50	5,0
Caninos (cães)	10	1,0
Felinos (gatos)	2	0,2

Agitar antes de administrar.

Utilizar seringas secas e estéreis.

Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

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

Estudos toxicológicos demonstraram que a amoxicilina tem uma toxicidade muito reduzida, pelo que não são previsíveis efeitos adversos resultantes de sobredosagem.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

#### Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias

#### Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias

Leite: Não autorizada a administração a ovinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01CA04, QJ01CR02.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico bactericida de amplo espectro, pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. É uma penicilina semissintética sensível à ação da penicilinase.

Mecanismo de ação: inibe a síntese da parede celular bacteriana por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico, rotura da membrana celular e lise das bactérias em fase de crescimento.

É ativa contra os seguintes microrganismos, desde que sejam estirpes não produtoras de penicilinase:

Bactérias Gram+: *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

Bactérias Gram-: *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis* e *Salmonella* spp.

É também activa sobre *Leptospira* spp.

A maioria das estirpes de *Klebsiella* e de *Enterobacter* são resistentes, assim como quase todas as *Pseudomonas* spp.

Mecanismos de resistência: alguns microrganismos tornam-se resistentes por meio da produção de beta-lactamases, as quais quebram o anel beta-lactâmico da amoxicilina, tornando-a inativa. Ocorre

resistência cruzada com outras penicilinas e cefalosporinas. A resistência cruzada entre amoxicilina e ampicilina é completa.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração intramuscular ou subcutânea a suspensão oleosa de amoxicilina, na forma de trihidrato, é absorvida de forma prolongada. Em bovinos a concentração plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de 1,6 µg/ml é atingida ao fim de 2,5 horas; em ovinos C<sub>max</sub> de 2,5 µg/ml é atingida ao fim de 2,6 horas; em suínos C<sub>max</sub> de 3,3 µg/ml é atingida ao fim de 3,7 horas; em canídeos C<sub>max</sub> de 7,7 µg/ml é atingida ao fim de 2,4 horas. Atinge elevadas concentrações nos músculos, no fígado, nos rins e no trato intestinal, devido à sua escassa ligação às proteínas plasmáticas (17 - 20 %). Difunde-se pouco pelo cérebro e pelos fluidos espinais, exceto quando as meninges se encontram inflamadas. Atravessa a barreira placentária.

A semivida de eliminação (t<sub>1/2</sub>) da amoxicilina é de 13 horas em bovinos, 10 horas em ovinos e suínos e 7 horas em canídeos.

A sua metabolização é reduzida, sendo eliminada na forma inalterada principalmente pela urina e, em menor proporção, pelo leite e pela bília (mantendo uma circulação entero-hepática).

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

#### **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**

Frasco multidose de vidro tipo II, de 50 ml e de 100 ml, fechado com rolha de nitrilo e 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

Nº de AIM: 51235

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 5 de junho de 1998

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

04/2025

**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

Caixa cartão frasco de 50 ml e 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injetável.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:  
Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por via intramuscular.  
Cães e gatos - via subcutânea e intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### **Intervalo de segurança:**

#### Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias  
Leite: 108 horas (4,5 dias)

#### Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias

#### Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias  
Leite: Não autorizada a administração a ovinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, 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

Elanco 

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de AIM: 51235

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulo frasco 50 ml e 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxisol Retard 150 mg/ml suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por via intramuscular.

Cães e gatos - via subcutânea e intramuscular.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### **Intervalo de segurança:**

#### Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

#### Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias

#### Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias

Leite: Não autorizada a administração a ovinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Elanco 

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Amoxisol Retard 150mg/ml suspensão injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância Ativa:**

Amoxicilina (na forma de trihidrato) 150 mg

**Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilato de hidroxianisol	0,08 mg
Butirato de hidroxitolueno	0,08 mg
Estearato de alumínio	
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa esbranquiçada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)..

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina localizados no trato digestivo, aparelho respiratório, trato urogenital, pele e tecidos moles.

### 5. Contraindicações

Não administrar a coelhos, lebres, cricetos ("hamsters"), porquinhos-da-índia ou outros pequenos herbívoros Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

Não administrar em caso de disfunção renal grave, acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a amoxicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência a antibióticos betalactâmicos, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com disfunção renal a dose deverá ser ajustada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve atender às políticas antimicrobianas oficiais e locais. Os antibióticos de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana devem ser usados para tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Sobreinfecções por microrganismos não sensíveis na sequência de uso prolongado.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionar hipersensibilidade depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode produzir reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reações alérgicas podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, pelo que não o deverão manipular/administrar.

Em caso de autoinjeção acidental ou se desenvolver sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como rash cutâneo, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Usar luvas e lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário.

### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas, cloranfenicol).

### Sobredosagem:

Estudos toxicológicos demonstraram que a amoxicilina tem uma toxicidade muito reduzida, pelo que não são previsíveis efeitos adversos resultantes de sobredosagem.

### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## 7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reações de hipersensibilidade (p. ex. Urticária, Choque anafilático).
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação no local de injeção <sup>1</sup> Distúrbios gastrointestinais <sup>2</sup> Discrasias sanguíneas Colite

<sup>1</sup> Desaparece com o tempo.

<sup>2</sup> Sobretudo em herbívoros

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar 15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal. O volume da dose é equivalente a 1 ml por 10 kg de peso corporal.

Na maioria dos casos a administração de uma dose única será suficiente; no entanto poderá haver necessidade de repetir a administração após 48 horas.

Espécie Animal	Peso corporal (kg)	Volume a administrar (ml)
Bovinos	100	10,0
Ovinos	50	5,0
Suínos	50	5,0
Cães	10	1,0
Gatos	2	0,2

### Via de administração:

Bovinos, ovinos e suínos - Apenas por via intramuscular.

Cães e gatos - via subcutânea ou intramuscular.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar antes de usar.

Utilizar seringas secas e estéreis.

Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

Se o volume da dose exceder 15 ml em bovinos e 4 ml em ovinos e suínos, deve ser dividido e injetado em dois ou mais locais.

## **10. Intervalos de segurança**

### Bovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

### Suínos:

Carne e vísceras: 42 dias

### Ovinos:

Carne e vísceras: 29 dias

Leite: Não autorizada a administração a ovinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado 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 destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Nº de AIM: 51235

##### **Apresentações**

Frasco multidose de 50 ml e de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

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

04/2025

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 Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan Town, Co. Monaghan, Irlanda

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, BT35 6JP, Irlanda do Norte

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

Elanco AH Portugal Unipessoal, Lda

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

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