



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO





1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN 300 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contem:	
Substância ativa: Florfenicol	300 mg/ml
riorienicoi	300 mg/m

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	308 mg
Glicerol formal	

Solução transparente e ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Infeções causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol:

Bovinos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica e Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento de surtos agudos de doença respiratória causada por estirpes de *Actinobacillus* pleuropneumoniae e *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a touros e varrascos destinados à reprodução.

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

Não administrar a leitões com menos de 2 Kg.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.





3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Limpar a rolha perfurável antes da remoção de cada dose.

Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana ao florfenicol e diminuir a eficácia dos tratamentos com outros anfenicóis devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções para evitar autoinjeções acidentais.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Se ocorrer contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água corrente.

Se ocorrer contacto com a pele, lavar a área afetada com água corrente.

Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem administrar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais	Lesão no local da injeção ¹ , Inflamação no local da injeção ¹
tratados):	Redução da ingestão de alimentos ²
	Fezes moles ^{2, 3}

¹ Persiste até 14 dias.

Suínos:

Muito frequentes	Diarreia ^{1,2}
(>1 animal / 10 animais tratados):	Eritema edematoso ^{2,3}
Muito raros	Tumefação no local da injeção ⁴

²Os animais tratados recuperam rapidamente e antes do final do tratamento.

³Transitória.





(<1 animal / 10 000 animais	Lesão no local da injeção ⁵ , Inflamação no local da
tratados):	injeção ⁵

¹ Transitória.

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, lactação e Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução.

Os estudos laboratoriais efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Ver também a secção 3.3.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

Bovinos:

20 mg/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 15 Kg) por via intramuscular a ser administrado duas vezes com 48 horas de intervalo entre cada administração.

No tratamento de bovinos com mais de 150 kg de peso corporal, divida a dose de modo que não sejam administrados mais de 10 ml por local de administração.

Suínos:

15 mg/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 20 Kg) por via intramuscular no músculo do pescoço, a ser administrado duas vezes com 48 horas de intervalo entre cada administração.

No tratamento de suínos com mais de 60 kg de peso corporal, divida a dose de modo que não sejam administrados mais de 3 ml por local de administração.

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

² Pode afetar 50% dos animais e pode ser observado durante uma semana.

³ Perianal, retal.

⁴ Transitória, com duração até 5 dias.

⁵ Pode ser observada por um período até 28 dias.





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

Nos suínos, depois da administração de 3 ou mais vezes a dose recomendada, regista-se uma redução na alimentação, hidratação e ganho de peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, observaram-se também vómitos.

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: 30 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico de largo espectro efetivo contra a maioria das bactérias Grampositivas e Gram-negativas isoladas em animais domésticos. O florfenicol inibe a síntese proteica ao nível do ribossoma, sendo bacteriostático. Contudo, em estudos *in vitro*, o florfenicol demonstra atividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Histophilus somni*.

Estudos *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra a maioria das bactérias mais frequentemente isoladas no trato respiratório dos bovinos (incluindo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*) e em suínos (incluindo Actinobacillus pleuropneumoniae and *Pasteurella multocida*).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

Em bovinos, a administração por via intramuscular da dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis séricos eficazes durante 48 horas. A concentração plasmática máxima (Cmax) de 2,55 μg/ml é atingida às 4,7 horas (Tmax) após a administração. A concentração plasmática média atingida às 24 horas após a administração, é 1,4 μg/ml. O tempo de semivida é 26,2 horas.

Suínos:

Após a primeira administração intramuscular de florfenicol, as concentrações plasmáticas máximas, entre 1,9 e 3,1 μg/ml, são atingidas após 2,2 horas, e as concentrações diminuem com





uma semivida média terminal de 35,5 horas. Após a segunda administração, a concentração plasmática máxima, entre 2,0 e 8,1 μg/ml, é atingida após 1,7 horas. As concentrações de florfenicol no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas com um rácio de concentração pulmão:plasma de cerca de 1.

Após a administração por via intramuscular em suínos, o florfenicol é rapidamente excretado, primariamente na urina. O florfenicol é extensivamente metabolizado.

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

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário está embalado em frascos de vidro incolores Tipo II de 100 ml e em frascos de plástico de 50, 100 e 250 ml, selados com borrachas de elastómero polimérico Tipo I com cápsula de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de 250 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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 LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- 7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

044/01/07DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de novembro de 2007.

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

10/2025

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 <u>Union Product Database</u> (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).





ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO





A. ROTULAGEM





INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de 250 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN 300 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Florfenicol 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

12 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 30 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo

humano.





α		,				
S	11	1	n	^	C	•
. 7	u	1		.,		

Carne e vísceras: 18 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias. Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

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

Laboratórios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

044/01/07DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}





INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml Frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN 300 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Florfenicol 300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 30 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo

humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.





8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Hipra, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

10. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml 250 ml





INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Florfenicol 300 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias. Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml





B. FOLHETO INFORMATIVO





FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SELECTAN 300 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipiente(s):

N-metilpirrolidona 308 mg

Solução transparente e ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Infeções causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol:

Bovinos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento de surtos agudos de doença respiratória causada por estirpes de *Actinobacillus* pleuropneumoniae e *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicações

Não administrar a touros e varrascos destinados à reprodução.

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

Não administrar a leitões com menos de 2 Kg.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Limpar a rolha perfurável antes da remoção de cada dose.

Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais.





A administração do medicamento veterinário fora das indicações dadas no folheto informativo pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana ao florfenicol e diminuir a eficácia dos tratamentos com outros anfenicóis devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções para evitar autoinjeções acidentais.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Se ocorrer contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água corrente.

Se ocorrer contacto com a pele, lavar a área afetada com água corrente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem administrar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução.

Os estudos laboratoriais efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Nos suínos, depois da administração de 3 ou mais vezes a dose recomendada, regista-se uma redução na alimentação, hidratação e ganho de peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, observaram-se também vómitos.

<u>Incompatibilidades principais</u>:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais	Lesão no local da injeção ¹ , Inflamação no local da injeção ¹
tratados):	Redução da ingestão de alimentos ²
	Fezes moles ^{2, 3}

¹ Persiste até 14 dias.

²Os animais tratados recuperam rapidamente e antes do final do tratamento.





³ Transitória.

Suínos:

Muito frequentes	Diarreia ^{1,2}
(>1 animal / 10 animais tratados):	Eritema edematoso (inchaço, vermelhidão) ^{2,3}
Muito raros	Tumefação (inchaço) no local da injeção ⁴
(<1 animal / 10 000 animais tratados):	Lesão no local da injeção ⁵ , Inflamação no local da injeção ⁵

¹ Transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração por via intramuscular.

Bovinos:

20 mg/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 15 Kg) por via intramuscular a ser administrado duas vezes com 48 horas de intervalo entre cada administração.

No tratamento de bovinos com mais de 150 kg de peso corporal, divida a dose de modo que não sejam administrados mais de 10 ml por local de administração.

Suínos:

15 mg/kg de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 20 Kg) por via intramuscular no músculo do pescoço, a ser administrado duas vezes com 48 horas de intervalo entre cada administração.

No tratamento de suínos com mais de 60 kg de peso corporal, divida a dose de modo que não sejam administrados mais de 3 ml por local de administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 30 dias.

² Pode afetar 50% dos animais e pode ser observado durante uma semana.

³ Perianal, retal.

⁴Transitória, com duração até 5 dias.

⁵ Pode ser observada por um período até 28 dias.





Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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

Quando a embalagem for aberta pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após abertura especificado neste folheto informativo, deve ser calculada a data em que qualquer medicamento veterinário restante na embalagem deve ser eliminado. Essa data de eliminação deve ser anotada no espaço fornecido.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 044/01/07DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.





Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml. Caixa de cartão com 12 frascos de 100 ml. Caixa de cartão com 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia <u>Union Product Database</u> (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:</u>

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60

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

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira PORTUGAL

Tel: +351 219 663 450

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

17. Outras informações

MVG