

## ANEXO I

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml

Solução de infusão para cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Ca <sup>2+</sup> 21,44 mg equivalente ao gluconato de cálcio mono-hidratado	240,0 mg
Ácido bórico	30,0 mg

(equivalente a mmol/l: Ca<sup>2+</sup> 535, gluconato<sup>-</sup> 1070)

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Água para injeções

Solução hipertónica e ligeiramente ácida (pH 3,5-4,5); límpida, incolor a ligeiramente amarelada, praticamente livre de partículas visíveis.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

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

Vacas, ovelhas, cabras: Paresia puerperal (febre do leite).

Éguas: Tetania da lactação.

Porcas: Eclâmpsia.

Cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos: Tratamento de suporte de distúrbios da permeabilidade vascular, por exemplo alergias e inflamação.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar

- em caso de insuficiência renal grave;
- em caso de hipercalcemia;
- em caso de hipercalciúria;
- simultaneamente ou pouco depois da administração intravenosa de soluções de fosfato inorgânico.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

As infusões intravenosas devem ser administradas lentamente.

Os batimentos cardíacos e a circulação devem ser monitorizados durante a infusão.

Se ocorrerem sintomas de sobredosagem (arritmia cardíaca, queda na pressão arterial, inquietação), a infusão deve ser interrompida imediatamente.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele. Em caso de exposição acidental da pele, lave a área afetada com água. Em caso de exposição acidental dos olhos, enxague os olhos abundantemente com água. Lave as mãos após a utilização.

Deverá ter-se cuidado para evitar uma autoinjeção acidental uma vez que isso pode causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipercalcemia <sup>1</sup> Bradicardia <sup>2</sup> Inquietação <sup>2</sup> , Tremor muscular <sup>2</sup> , Salivação <sup>2</sup> Aumento da frequência respiratória <sup>2</sup> Aumento da frequência cardíaca <sup>3</sup> Desconforto <sup>4</sup>
---	--

<sup>1</sup>mesmo à dosagem terapêutica, transitória.

<sup>2</sup>inicial, como resultado da hipercalcemia.

<sup>3</sup>em caso de bradicardia inicial, como um sinal de sobredosagem, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

<sup>4</sup>evento adverso tardio, 6 a 10 horas depois da infusão, sem recorrência da hipocalcemia (ver também a secção “3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, produtos de emergência e antídotos)”).

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

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

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

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

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio potencia os efeitos cardíacos de  $\beta$ -adrenérgicos e metilxantinas.

Os glucocorticoides aumentam a excreção renal de cálcio por antagonismo à vitamina D.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração intravenosa e subcutânea.

Utilizar apenas soluções límpidas de recipientes intactos.

Volumes menores devem ser doseados utilizando uma seringa de injeção.

Bovinos:

*Paresia puerperal (férre do leite):*

40 - 50 ml de medicamento veterinário por 50 kg peso corporal  
(correspondente a 0,43 - 0,54 mmol de Ca<sup>2+</sup>/kg peso corporal).

*Tratamento de suporte de alergias e inflamações:*

20 - 25 ml de medicamento veterinário por 50 kg peso corporal  
(correspondente a 0,22 - 0,27 mmol de Ca<sup>2+</sup>/kg peso corporal).

Cavalos, bezerros, ovinos, caprinos, suínos:

20 ml de medicamento veterinário por 50 kg peso corporal  
(correspondente a 0,22 mmol de Ca<sup>2+</sup>/kg peso corporal)  
metade por via intravenosa e metade por via subcutânea.

A infusão intravenosa deve ser administrada lentamente durante um período de 20 a 30 minutos.

Para a administração subcutânea, a dose por local de injeção deve ser limitada a 50 ml: maiores volumes de infusão devem ser distribuídos por vários locais de injeção.

As instruções de dosagem são orientações e devem sempre ser adaptadas ao défice de cálcio existente e à respetiva condição circulatória.

O primeiro tratamento de seguimento pode ser realizado, no mínimo, após 6 horas.

Os tratamentos de seguimento adicionais realizam-se a intervalos de 24 horas, desde que se confirme que a persistência dos sintomas se deve a um estado contínuo de hipocalcemia.

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

Uma infusão intravenosa demasiado rápida ou uma sobredosagem pode levar a sintomas de hipercalcemia com cardiotoxicidade, assim como bradicardia inicial com taquicardia subsequente, arritmia cardíaca e, em casos graves, fibrilação ventricular, com paragem cardíaca. Outros sinais de

hipocalcemia a serem assinalados incluem fraqueza motora, tremor muscular, aumento da excitabilidade, agitação, sudação, poliúria, queda na pressão arterial, depressão e coma.

Se for excedida a taxa de infusão máxima, pode ocorrer hipersensibilidade devido à liberação de histamina.

Nestes casos, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Os sinais clínicos de hipercalcemia podem ainda ocorrer 6 a 10 horas após a infusão e não devem ser confundidos com uma recorrência de hipocalcemia dada a semelhança dos sinais clínicos.

### **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, ovinos, caprinos, cavalos:**

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

#### **Suínos:**

Carne e vísceras: zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QA12AA03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O cálcio é um dos mais importantes catiões no organismo. Apenas o cálcio ionizado livre no sangue é biologicamente ativo e atua como uma variável de controlo do equilíbrio de cálcio. O cálcio livre atua em vários pontos no organismo, incluindo na liberação de hormonas e neurotransmissores, mediando o efeito de “segundos mensageiros”, na coagulação do sangue e na formação de potenciais de ação de membranas excitáveis e acoplamento eletromecânico da musculatura.

A concentração fisiológica de cálcio nos animais situa-se entre 2,3 e 3,4 mmol/l. O estado metabólico hipocalcémico pode ocorrer, em particular, no decurso de um aumento repentino na necessidade de cálcio, por exemplo, no período pós-parto. Os sintomas de hipocalcemia aguda são caracterizados por tetania ou paresia.

Para além de compensar o défice de cálcio na hipocalcemia aguda do período periparto, o efeito de selagem vascular do cálcio também é utilizado no tratamento de doenças com aumento da permeabilidade vascular, como alergias e inflamações.

O medicamento veterinário contém cálcio num composto orgânico (gluconato de cálcio) como substância ativa. O ácido bórico, também contido no medicamento veterinário, produz borogluconato de cálcio, que melhora a compatibilidade e a solubilidade nos tecidos. A sobredosagem ou exceder a taxa de infusão máxima pode levar à hipercalcemia aguda com arritmia cardíaca, inquietação, tremor muscular, sudação e uma queda na pressão arterial, podendo mesmo levar ao colapso.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Mais de 90 % do cálcio está ligado ao osso. Só cerca de 1 % deste é livremente intercambiável com o cálcio no soro e no fluido intersticial.

No soro, 35 - 40 % de cálcio está ligado a proteínas, 5 - 10 % encontra-se em complexos e 40 - 60 % está ionizado. A concentração sanguínea de cálcio é regulada hormonalmente, dentro de limites estreitos, pela paratormona, calcitonina e di-hidroxicolecalciferol. O cálcio não absorvido a partir dos alimentos é eliminado pelas fezes, além da excreção renal, que está sujeita à regulação hormonal.

## 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: administrar imediatamente.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

500 ml: Frasco de infusão em polipropileno com rolha de borracha clorobutílica (500 ml).

Dimensões da embalagem:

1 x frasco de infusão de 500 ml

Caixa contendo 10 x frascos de infusão de 500 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

Serumwerk Bernburg AG

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

1749/01/25DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/11/2025.

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

11/2025

**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

Rótulo na caixa

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml

Solução de infusão para cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Ca<sup>2+</sup> 21,44 mg equivalente ao gluconato de cálcio mono-hidratado 240,0 mg

Ácido bórico 30,0 mg

(equivalente a mmol/l: Ca<sup>2+</sup> 535, gluconato<sup>-</sup> 1070)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml, 10 x 500 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa e subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

#### Bovinos, ovinos, caprinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

#### Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Utilizar apenas soluções límpidas de recipientes intactos.

**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**

Serumwerk Bernburg AG (logo)

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

1749/01/25DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Infusão de frasco com 500 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml

Solução de infusão para cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

Ca <sup>2+</sup> 21,44 mg equivalente ao gluconato de cálcio mono-hidratado	240,0 mg
Ácido bórico	30,0 mg
(equivalente a mmol/l: Ca <sup>2+</sup> 535, gluconato <sup>-</sup> 1070)	

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa ou subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Utilizar apenas soluções límpidas de recipientes intactos.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Serumwerk Bernburg AG (logo)

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

500ml

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml

Solução de infusão para cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Ca <sup>2+</sup>	21,44 mg equivalente a gluconato de cálcio mono-hidratado	240,0 mg
Ácido bórico		30,0 mg

(equivalente a mmol/l: Ca<sup>2+</sup> 535, gluconato<sup>-</sup> 1070)

#### Excipientes:

Água para injeções

Solução hipertónica e ligeiramente ácida (pH 3,5-4,5); límpida, incolor a ligeiramente amarelada, praticamente livre de partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

### 4. Indicações de utilização

Vacas, ovelhas, cabras: Paresia puerperal (febre do leite).

Éguas: Tetania da lactação.

Porcas: Eclâmpsia.

Cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos: Tratamento de suporte de distúrbios da permeabilidade vascular, por exemplo, alergias e inflamação.

### 5. Contraindicações

Não administrar

- em caso de insuficiência renal grave;
- em caso de hipercalcemia;
- em caso de hipercalciúria;
- simultaneamente ou pouco depois da administração intravenosa de soluções de fosfato inorgânico.

### 6. Advertências especiais

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

As infusões intravenosas devem ser administradas lentamente.

Os batimentos cardíacos e a circulação devem ser monitorizados durante a infusão.

Se ocorrerem sintomas de sobredosagem (arritmia cardíaca, queda na pressão arterial, inquietação), a infusão deve ser interrompida imediatamente.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele. Em caso de exposição accidental da pele, lave a área afetada com água. Em caso de exposição accidental dos olhos, enxague os olhos abundantemente com água. Lave as mãos após a utilização.

Deverá ter-se cuidado para evitar uma autoinjeção accidental uma vez que isso pode causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio potencia os efeitos cardíacos de β-adrenérgicos e metilxantinas.

Os glucocorticoides aumentam a excreção renal de cálcio por antagonismo à vitamina D.

Sobredosagem:

Uma infusão intravenosa demasiado rápida ou uma sobredosagem pode levar a sintomas de hipercalcemia com cardiotoxicidade, assim como bradicardia inicial com taquicardia subsequente, arritmia cardíaca e, em casos graves, fibrilação ventricular, com paragem cardíaca. Outros sinais de hipocalcemia a serem assinalados incluem fraqueza motora, tremor muscular, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda na pressão arterial, depressão e coma.

Se for excedida a taxa de infusão máxima, pode ocorrer hipersensibilidade devido à liberação de histamina.

Nestes casos, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Os sinais clínicos de hipercalcemia podem ainda ocorrer 6 a 10 horas após a infusão e não devem ser confundidos com uma recorrência de hipocalcemia dada a semelhança dos sinais clínicos.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Cavalos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipercalcemia <sup>1</sup> Bradicardia <sup>2</sup> Inquietação <sup>2</sup> , Tremor muscular <sup>2</sup> , Salivação <sup>2</sup> Aumento da frequência respiratória <sup>2</sup> Aumento da frequência cardíaca <sup>3</sup> Desconforto <sup>4</sup>
---	--

<sup>1</sup>mesmo à dosagem terapêutica, transitória.

<sup>2</sup>inicial, como resultado da hipercalcemia.

<sup>3</sup>em caso de bradicardia inicial, como um sinal de sobredosagem, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

<sup>4</sup> evento adverso tardio, 6 a 10 horas depois da infusão, sem recorrência da hipocalcemia (ver também a secção “6. Advertências especiais”).

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

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

Para administração intravenosa ou subcutânea.

Utilizar apenas soluções límpidas de recipientes intactos.

Volumes menores devem ser doseados utilizando uma seringa de injeção.

Bovinos:

*Paresia puerperal (febre do leite):*

40 - 50 ml de medicamento veterinário por 50 kg peso corporal  
(correspondente a 0,43 - 0,54 mmol de Ca<sup>2+</sup>/kg peso corporal).

*Tratamento de suporte de alergias e inflamações:*

20 - 25 ml de medicamento veterinário por 50 kg peso corporal  
(correspondente a 0,22 - 0,27 mmol de Ca<sup>2+</sup>/kg peso corporal).

Cavalos, bezerros, ovinos, caprinos, suíños:

20 ml de medicamento veterinário por 50 kg peso corporal  
(correspondente a 0,22 mmol de Ca<sup>2+</sup>/kg peso corporal)  
metade por via intravenosa e metade por via subcutânea.

A infusão intravenosa deve ser administrada lentamente durante um período de 20 a 30 minutos.

Para a administração subcutânea, a dose por local de injeção deve ser limitada a 50 ml: maiores volumes de infusão devem ser distribuídos por vários locais de injeção.

As instruções de dosagem são orientações e devem sempre ser adaptadas ao défice de cálcio existente e à respetiva condição circulatória.

O primeiro tratamento de seguimento pode ser realizado, no mínimo, após 6 horas.

Os tratamentos de seguimento adicionais realizam-se a intervalos de 24 horas, desde que se confirme que a persistência dos sintomas se deve a um estado contínuo de hipocalcemia.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver acima em “8. Dosagem para cada espécie, vias e método para administração”.

## 10. Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado 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: administrar imediatamente.

## 12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

## 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.

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

1749/01/25DFVPT

500 ml: Frasco de infusão em polipropileno com rolha de borracha clorobutílica (500 ml).

Dimensões da embalagem:

1 x frasco de infusão de 500 ml

Caixa contendo 10 x frascos de infusão de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Alemanha  
Telefone: +49 (0)3471 860 4300

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

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M20  
24009 León, Espanha  
Tel: +351 219 747 934  
E-mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

## 17. Outras informações

MVG