

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s): Cloreto de sódio 75 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

Solução límpida e incolor com sabor salino.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos e caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para reverter os efeitos patológicos de várias formas de choque: choque séptico ou endotóxico, choque hemorrágico, choque traumático, choque com dilatação gástrica induzida por ocorrência de volvo e choque em situação de pancreatite aguda.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipernatrémia, hiperosmolalidade, hipocalémia, desidratação e de lesão vascular grave.

Não administrar em situações de lesão vascular grave, uma vez que a administração de soluções salinas hipertónicas em animais traumatizados pode dar origem a uma nova hemorragia.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Avaliar em termos clínicos as alterações no balanço do fluido, nas concentrações eletrolíticas e no balanço ácido-base.

O medicamento deve ser utilizado com extremo cuidado em caso de insuficiência cardíaca congestiva ou outras situações edematosas ou retentoras de sódio, em caso de insuficiência renal grave, em caso

de cirrose hepática e hipoproteinémia, e em animais que estejam a receber substâncias que originem retenção de sódio, tais como corticosteróides.

Uma administração rápida na circulação venosa pode produzir hipotensão, bradicardia, broncoconstrição e respiração rápida e superficial. Recomenda-se, por isso, uma administração lenta.

A administração de soluções salinas hipertónicas pode originar hipocalémia, situação que tem sido associada com complicações graves do sistema cardiovascular. Por essa razão, as concentrações séricas de potássio devem ser avaliadas antes e após a terapia com o medicamento.

É importante colocar sempre água à disposição dos animais.

Periodicamente efetuar determinações laboratoriais em animais sujeitos a prolongada terapia com cloreto de sódio e em animais cuja condição exige a referida avaliação. A monitorização dos níveis séricos de eletrólitos, do balanço hídrico, do balanço ácido base e da condição clínica dos animais deve acompanhar o tratamento, para prevenir a sobredosagem, especialmente em casos de alterações renais ou metabólicas.

Administrar com precaução em animais com insuficiência cardíaca ou renal, uma vez que pode ocorrer sobredosagem de sódio. A taxa máxima de perfusão deve ser reduzida na presença de doença cardíaca, renal e pulmonar. Administrar com precaução após cirurgia/trauma, uma vez que a excreção de sódio pode estar comprometida. Administrar com precaução em animais com hipocaliemia.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe folheto informativo ou o rótulo.

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos e caninos:

Frequência desconhecida	Febre ¹ , sensibilidade local ¹ , infeção no local de administração ¹ , trombose ou flebite da veia ¹ , extravasamento ¹ Hipernatrémia ² , hiperclorémia ² , hiperosmolalidade ² , hipocalémia ² , diminuição da concentração em bicarbonatos ² , arritmias ² , hemólise ² , hemoglobinúria ² Dor ³
-------------------------	---

¹ Má técnica de administração ou a utilização contínua do mesmo local de administração

² Administração excessiva do medicamento

³ Administração em pequenas veias periféricas

Se se observar qualquer efeito secundário durante a administração do medicamento, a infusão deve ser descontinuada, a situação do animal deve ser avaliada, as medidas terapêuticas apropriadas devem ser instituídas, e o fluido restante deve ser guardado para estudo, se necessário.

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 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 a 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 uso concomitante de ritodrina com soluções salinas pode originar edema pulmonar. A tomada de cloreto de sódio interfere com a excreção do lítio sérico, diminuindo a quantidade excretada deste ião.

A administração de corticosteróides e corticotropina pode predispor para a retenção sódica e aumento do volume, especialmente em animais com insuficiência cardíaca congestiva.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via intravenosa lenta.

Deve ser administrado na dose de 4 a 5 ml/kg de peso vivo.

A dosagem e a duração do tratamento intravenoso dependem das necessidades individuais de fluidos e eletrólitos, determinadas por observação veterinária, de modo a evitar possíveis efeitos secundários por sobredosagem.

Durante a administração rápida de fluidos por via intravenosa os animais devem ser monitorizados para deteção de sinais de excesso de fluidos (principalmente edema pulmonar).

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

A sobredosagem inadvertida de cloreto de sódio por via I.V. pode originar um grave desequilíbrio eletrolítico resultando em sobrecarga do fluido extracelular ou plasma, hipocaliemia e acidose, ou hipernatrémia.

A sobrecarga do fluido extracelular ou do plasma dilui as concentrações eletrolíticas séricas e pode originar insuficiência cardíaca congestiva, sobrehidratação, estados congestivos ou edema pulmonar agudo.

Os sintomas neurológicos da hipernatrémia incluem irritabilidade, inquietação, fraqueza, tremuras musculares, cefaleias, tonturas, convulsões e coma.

Os sintomas cardiovasculares da hipernatrémia incluem hipertensão, taquicardia e acumulação de fluídos. Os sintomas respiratórios da hipernatrémia incluem edema pulmonar e paragem respiratória.

Em caso de hipernatrémia, as concentrações séricas de sódio devem ser corrigidas lentamente numa taxa que não exceda as 10 a 12 mmol/l diárias. Em caso de insuficiência renal ou quando a concentração sérica de sódio exceder as 200 mmol/l, poderá ter que se recorrer a diálise.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Caninos: Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Grupo farmacoterapêutico: Soluções eletrolíticas.

Código ATCvet: QB05BB01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O mecanismo mais importante das soluções hipertónicas é o aumento do volume plasmático resultado de uma redistribuição do espaço intracelular para o compartimento extracelular induzido pelo grau osmótico.

Vários investigadores também têm demonstrado a importância de um reflexo aferente pulmonar vagal na ação das soluções salinas hipertónicas; no entanto, tal hipótese carece de mais demonstração.

As soluções hipertónicas de cloreto de sódio têm também um efeito potencial nos volumes dos fluídos intersticial e intracelular devido às forças osmóticas que originam e aos pequenos volumes necessários para a ressuscitação efetiva.

Vários cientistas têm sugerido que a melhoria do desempenho do miocárdio, observada após a administração parenteral de solução hipertónica de cloreto de sódio, tem uma importância fundamental nos seus efeitos ressuscitativos.

A otimização da entrega do oxigénio foi considerada, por vários cientistas e clínicos, a última explicação da ressuscitação do choque.

A solução hipertónica de cloreto de sódio a 7,5% tem grande utilidade no tratamento de choque devido a hemorragia aguda, limitando com significativo sucesso os efeitos deletérios da perda sanguínea.

Outras indicações das soluções de cloreto de sódio a 7,5% incluem o tratamento de choque traumático, choque originado por dilatação gástrica induzida por volvo, choque em situação de pancreatite aguda e choque séptico ou endotóxico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A informação relativa à farmacocinética de soluções de cloreto de sódio é escassa.

Em vitelos, a excreção de sódio na urina é cerca de 80%, enquanto em bovinos adultos são excretadas nas fezes grandes quantidades de sódio.

Nos suínos, grande parte do sódio é excretado na urina, tendo uma menor percentagem de excreção nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não se encontram descritas incompatibilidades entre a solução de cloreto de sódio a 7,5% e outras substâncias químicas.

Sabe-se, no entanto, que a adrenalina quando misturada com cloreto de sódio a 5% sofre uma alteração de coloração.

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: utilização imediata.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno transparente fechado com rolha de borracha butílica perfurável e cápsula de alumínio (tipo “Flip-off”) ou com tampa de polipropileno, de uma ou duas entradas (“Pull-off” ou “Twin head”).

Frasco de 500 ml ou 1000 ml.

Embalagem contendo 20 frascos de 500 ml ou 10 frascos de 1000 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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal

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

51343

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de fevereiro de 2001

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

fevereiro 2026

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}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 75 mg de cloreto de sódio.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e caninos.

5. INDICAÇÕES

Está indicado para reverter os efeitos patológicos de várias formas de choque: choque séptico ou endotóxico, choque hemorrágico, choque traumático, choque com dilatação gástrica induzida por ocorrência de volvo e choque em situação de pancreatite aguda.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via intravenosa lenta.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Canídeos: Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51343

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 75 mg de cloreto de sódio

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos e caninos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via intravenosa lenta.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Dimensão da embalagem:

500 ml

1000 ml

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.
Canídeos: Não aplicável.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SORO SALINO HIPERTÓNICO 75 mg/ml solução injetável, para equinos, bovinos, suínos e caninos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Cloreto de sódio 75 mg

Excipientes: Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

Solução límpida e incolor com sabor salino.

3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos e caninos.

4. Indicações de utilização

Está indicado para reverter os efeitos patológicos de várias formas de choque: choque séptico ou endotóxico, choque hemorrágico, choque traumático, choque com dilatação gástrica induzida por ocorrência de volvo e choque em situação de pancreatite aguda.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipernatremia, hiperosmolalidade, hipocaliemia, desidratação e dano vascular marcado.

Não administrar em situações de grande dano vascular, uma vez que a administração de soluções salinas hipertónicas em animais traumatizados pode dar origem a uma nova hemorragia.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Avaliar em termos clínicos as alterações no balanço do fluido, nas concentrações eletrolíticas e no balanço ácido-base.

O medicamento deve ser utilizado com extremo cuidado em caso de insuficiência cardíaca congestiva ou outras situações edematosas ou retentoras de sódio, em caso de insuficiência renal grave, em caso de cirrose hepática e hipoproteínemia, e em animais que estejam a receber substâncias que originem retenção de sódio, tais como corticosteroides.

Uma administração rápida na circulação venosa pode produzir hipotensão, bradicardia, broncoconstrição e respiração rápida e superficial. Recomenda-se, por isso, uma administração lenta.

A administração de soluções salinas hipertónicas pode originar hipocaliemia, situação que tem sido associada com complicações graves do sistema cardiovascular. Por essa razão, as concentrações séricas de potássio devem ser avaliadas antes e após a terapia com o medicamento.

É importante colocar sempre água à disposição dos animais.

Periodicamente efetuar determinações laboratoriais em animais sujeitos a prolongada terapia com cloreto de sódio e em animais cuja condição exige a referida avaliação. A monitorização dos níveis séricos de eletrólitos, do balanço hídrico, do balanço ácido base e da condição clínica dos animais deve acompanhar o tratamento, para prevenir a sobredosagem, especialmente em casos de alterações renais ou metabólicas.

Administrar com precaução em animais com insuficiência cardíaca ou renal, uma vez que pode ocorrer sobredosagem de sódio. A taxa máxima de perfusão deve ser reduzida na presença de doença cardíaca, renal e pulmonar. Administrar com precaução após cirurgia/trauma, uma vez que a excreção de sódio pode estar comprometida. Administrar com precaução em animais com hipocaliemia.

Respeitar as normas de assepsia rigorosa.

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

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assepsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

Gestação e lactação:

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

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O uso concomitante de ritodrina com soluções salinas pode originar edema pulmonar. A tomada de cloreto de sódio interfere com a excreção do lítio sérico, diminuindo a quantidade excretada deste ião.

A administração de corticosteroides e corticotropina pode predispor para a retenção sódica e aumento do volume, especialmente em animais com insuficiência cardíaca congestiva.

Sobredosagem:

A sobredosagem inadvertida de cloreto de sódio por via I.V. pode originar um grave desequilíbrio eletrolítico resultando em sobrecarga do fluido extracelular ou plasma, hipocaliemia e acidose, ou hipernatremia.

A sobrecarga do fluido extracelular ou do plasma dilui as concentrações eletrolíticas séricas e pode originar insuficiência cardíaca congestiva, sobrehidratação, estados congestivos ou edema pulmonar agudo.

Os sintomas neurológicos da hipernatremia incluem irritabilidade, inquietação, fraqueza, tremuras musculares, cefaleias, tonturas, convulsões e coma.

Os sintomas cardiovasculares da hipernatremia incluem hipertensão, taquicardia e acumulação de fluidos. Os sintomas respiratórios da hipernatremia incluem edema pulmonar e paragem respiratória.

Em caso de hipernatremia, as concentrações séricas de sódio devem ser corrigidas lentamente numa taxa que não exceda as 10 a 12 mmol/l diárias. Em caso de insuficiência renal ou quando a concentração sérica de sódio exceder as 200 mmol/l, poderá ter que se recorrer a diálise.

Incompatibilidades principais:

Não se encontram descritas incompatibilidades entre a solução de cloreto de sódio a 7,5% e outras substâncias químicas.

Sabe-se, no entanto, que a adrenalina quando misturada com cloreto de sódio a 5% sofre uma alteração de coloração.

7. Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos e caninos:

Frequência desconhecida	Febre ¹ , sensibilidade local ¹ , infeção no local de administração ¹ , trombose ou flebite da veia ¹ , extravasamento ¹ Hipernatrémia ² , hiperclorémia ² , hiperosmolalidade ² , hipocalémia ² , diminuição da concentração em bicarbonatos ² , arritmias ² , hemólise ² , hemoglobínúria ² Dor ³
-------------------------	---

¹ Má técnica de administração ou a utilização contínua do mesmo local de administração

² Administração excessiva do medicamento

³ Administração em pequenas veias periféricas

Se se observar qualquer efeito secundário durante a administração do medicamento, a infusão deve ser descontinuada, a situação do animal deve ser avaliada, as medidas terapêuticas apropriadas devem ser instituídas, e o fluido restante deve ser guardado para estudo, se necessário.

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 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

Via de administração: via intravenosa lenta.

Deve ser administrado na dose de 4 a 5 ml/kg de peso vivo.

A dosagem e a duração do tratamento intravenoso dependem das necessidades individuais de fluidos e eletrólitos, determinadas por observação veterinária, de modo a evitar possíveis efeitos secundários por sobredosagem.

Durante a administração rápida de fluidos por via intravenosa os animais devem ser monitorizados para deteção de sinais de excesso de fluidos (principalmente edema pulmonar).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar SORO SALINO HIPERTÓNICO se detetar sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

Canídeos: Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de VAL. A validade refere-se 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.

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: 51343

Dimensão da embalagem:

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal
Tel: 21 499 74 00
E-mail: geral@sorologico.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira,
Lote 8, 15 e 16,
3450-232 Mortágua
Portugal

17. Outras informações