

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ortaf 250 mg/ml solução injetável para bovinos, caprinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

tianfenicol 250 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
dimetilacetamida
propilenoglicol

Solução límpida, de incolor a amarelo pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, caprinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado em bovinos, caprinos e suínos na terapêutica de infeções sépticas causadas por bactérias Gram-positivas sensíveis (entre as quais *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e microrganismos Gram-negativos (entre os quais *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Escherichia* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.) e micoplasmas.

A sua utilização está particularmente indicada em:

- septicemia devido a salmonela, coliformes, pasteurella, clostridia, etc.;
- infeções intestinais;
- broncopneumonias e pneumonia de transporte;
- infeções secundárias após viroses;
- infeções do trato urinário;
- metrites, piometra e mastites;
- infeções da pata;
- dermatites;

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Deve ser dada especial atenção à melhoria das práticas de manejo para evitar situações de stress nos animais.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada, melhorando os procedimentos de limpeza e desinfeção.

A subdosagem pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao tianfenicol

A utilização do medicamento veterinário em condições distintas das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao tianfenicol e diminuir a eficácia do tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Adotar os procedimentos normais de assepsia para injeções parentéricas.

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

A administração do medicamento veterinário em indicações diferentes das instruções fornecidas, pode levar a um aumento na incidência de bactérias resistentes e à redução da eficácia do tratamento com outros agentes antibacterianos, devido ao possível aparecimento de resistência cruzada.

A administração deste medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais relacionadas com tratamentos antimicrobianos. Não deve exceder a dose nem o tempo de tratamento recomendado.

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

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ter-se especial cuidado afim de evitar a autoinjeção acidental. Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e cutânea. Usar um equipamento de proteção individual consistente em luvas para manipular o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente a zona afetada com água abundante. Em caso de exposição ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente e procurar ajuda médica.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dermatite, necrose cutânea, perturbação vascular cutânea
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção ^a

^a temporariamente.

Caprinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção ^a
---	--------------------------------------

^a temporariamente.

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dermatite Prolapso anal
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção ^a

^a temporariamente.

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:

Tianfenicol penetra na barreira placentária. 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

Não administrar concomitantemente com outros agentes quimioterápicos tais como aminoglicosídeos, lincosamidas e macrolidos, devido a fenómenos de antagonismo.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou intravenosa.

Bovinos, caprinos e suínos: 10 – 20 ml/100 kg p.c. por via intramuscular ou intravenosa (equivalente a 25-50 mg de tianfenicol/kg p.c.) subdividida em duas administrações diárias durante 3 dias para bovinos e durante 3 – 5 dias em caprinos e suínos.

Leitões: 2 ml/10 kg p.c. por via intramuscular (equivalente a 50 mg de tianfenicol/kg p.c.) subdividido em duas administrações durante 3 – 5 dias.

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

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

Não exceder as doses recomendadas.

A sobredosagem, como em qualquer antibiótico, pode causar dismicrobismo e/ou sobreinfecções fúngicas.

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: 10 dias

Leite: 120 horas (10 ordenhas)

Caprinos

Carne e vísceras: 16 dias

Leite: 120 horas (10 ordenhas)

Suínos

Carne e vísceras: 13 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01BA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Tianfenicol, substância ativa do medicamento veterinário, é um antibiótico de largo espectro ativo contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, anaeróbios, micoplasmas, vírus de moléculas grandes, assim como um número de protozoários. Entre outras, as seguintes bactérias são sensíveis ao tianfenicol: *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Escherichia* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Mycoplasma* spp. Contudo, existem estirpes de *Escherichia* sp. que são menos sensíveis ou resistentes.

O mecanismo de ação do tianfenicol consiste em bloquear a biossíntese bacteriana de proteínas. Esta atividade confere-lhe propriedades gerais bacteriostáticas, inibindo o crescimento bacteriano *in vitro*, e

tornando-se bactericida para concentrações, algumas vezes apenas, ligeiramente superiores às concentrações mínimas. A sua atividade antibacteriana não é afetada pela presença de ácido p-aminobenzoico ou de ADN e ARN, derivado do pus, células necróticas e bacterianas, nem pela ação de beta-lactamases e nitro-redutases. O aparecimento de estirpes bacterianas resistentes ao tianfenicol é muito raro e mesmo a resistência antibiótica que pode ser induzida não mostra, necessariamente, resistência cruzada com outros antibióticos com estrutura química relacionada.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrado por via parentérica, o tianfenicol é rapidamente absorvido e facilmente distribuído por todos os compartimentos e sistemas do organismo, nos quais atinge concentrações iguais às do sangue.

O tianfenicol é fracamente metabolizado e, virtualmente, é totalmente eliminado na sua forma ativa inalterada, principalmente pela via urinária.

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

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolores Tipo II de 40 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml, fechados com uma rolha de borracha de clorobutilo Tipo I e colar de alumínio com um selo de segurança inviolável de polipropileno, embalado individualmente numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 40 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco 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

FATRO S.p.A.

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

978/01/16NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de março de 2016

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

03/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:
frasco de 40 ml
frasco de 100 ml
frasco de 250 ml
frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ortaf 250 mg/ml solução injetável para bovinos, caprinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
tianfenicol 250 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

40 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caprinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 10 dias

Leite: 120 horas (10 ordenhas)

Caprinos

Carne e vísceras: 16 dias

Leite: 120 horas (10 ordenhas)

Suínos

Carne e vísceras: 13 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Administrar no prazo de...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 da Autorização de Introdução no Mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 978/01/16NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo:

frasco de 100 ml

frasco de 250 ml

frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ortaf 250 mg/ml solução injetável para bovinos, caprinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

tianfenicol 250 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caprinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 10 dias

Leite: 120 horas (10 ordenhas)

Caprinos

Carne e vísceras: 16 dias

Leite: 120 horas (10 ordenhas)

Suínos

Carne e vísceras: 13 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar no prazo de...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo:
frasco de 40 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ortaf

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
tianfenicol 250 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Administrar no prazo de...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ortaf 250 mg/ml solução injetável para bovinos, caprinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

tianfenicol 250 mg

Solução límpida, de incolor a amarelo pálido.

3. Espécies-alvo

Bovinos, caprinos e suínos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado em bovinos, caprinos e suínos para a terapia de infeções sépticas causadas por bactérias Gram-positivas sensíveis (entre elas *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e microrganismos Gram-negativos (entre os quais *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Escherichia* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Rickettsia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.) e micoplasmas.

A sua utilização está particularmente indicada em:

- septicemia devido a salmonela, coliformes, pasteurella, clostridia, etc.;
- infeções intestinais;
- broncopneumonias e pneumonia de transporte;
- infeções secundárias após viroses;
- infeções do trato urinário;
- metrites, piometra e mastites;
- infeções da pata;
- dermatites;

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de conhecimento de resistência à substância ativa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve ser dada especial atenção à melhoria das práticas de manejo para evitar situações de stress nos animais.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada, melhorando os procedimentos de limpeza e desinfecção.

A utilização do medicamento veterinário em condições distintas das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao tianfenicol e diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Adotar os procedimentos normais de assepsia para injeções parentéricas.

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

A administração do medicamento veterinário diferente das instruções fornecidas pode levar a um aumento na incidência de bactérias resistentes e à redução da eficácia do tratamento com outros agentes antibacterianos, devido ao possível aparecimento de resistência cruzada.

A administração deste medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais relacionadas com tratamentos antimicrobianos. Não deve exceder a dose nem o tempo de tratamento recomendado.

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

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ter-se especial cuidado a fim de evitar a autoinjeção acidental. Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e cutânea. Usar um equipamento de proteção individual consistente em luvas para manipular o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente a zona afetada com água abundante. Em caso de exposição ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente e procurar ajuda médica.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Tianfenicol penetra na barreira placentária. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com outros agentes quimioterápicos tais como aminoglicosídeos, lincosamidas e macrolídeos, devido a fenómenos de antagonismo.

Sobredosagem:

Não exceder as doses recomendadas.

Sobredosagem, como em qualquer antibiótico, pode causar dismicrobismo e/ou sobreinfecções fúngicas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dermatite, necrose cutânea, perturbação vascular cutânea
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção ^a

^a temporariamente.

Caprinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção ^a
---	--------------------------------------

^a temporariamente.

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dermatite Prolapso anal
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção ^a

^a temporariamente.

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

Via intramuscular ou intravenosa.

Bovinos, caprinos e suínos: 10 – 20 ml/100 kg p.c. por via intramuscular ou intravenosa (equivalente a 25-50 mg de tianfenicol/kg p.c.) subdividida em duas administrações diárias durante 3 dias para bovinos e durante 3 – 5 dias em caprinos e suínos.

Leitões: 2 ml/10 kg p.c. por via intramuscular (equivalente a 50 mg de tianfenicol/kg p.c.) subdividido em duas administrações durante 3 – 5 dias.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhumas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 10 dias

Leite: 120 horas (10 ordenhas)

Caprinos

Carne e vísceras: 16 dias

Leite: 120 horas (10 ordenhas)

Suínos

Carne e vísceras: 13 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 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 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 médico-veterinária.

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

978/01/16NFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 40 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emília (Bologna), Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jeronimo Osorio, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

MVG