

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yodimaspen liofilizado e solvente para suspensão injetável, para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada frasco de 5 g de liofilizado contém:

Iodohidrato de penetamato 5,0 g

Cada frasco de 10 g de liofilizado contém:

Iodohidrato de penetamato 10,0 g

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<i>Liofilizado:</i>	
Nenhum	
<i>Solvente:</i>	
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,8 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo	0,18 mg/ml
Polissorbato 80	
Ácido cítrico monohidrato	
Citrato de sódio (E-331)	
Água para preparações injetáveis	

Cada frasco de liofilizado de 5 ou 10 g reconstitui-se com 15 ou 30 ml de solvente respetivamente. A concentração final é de 272,72 mg/ml de iodohidrato de penetamato.

Liofilizado: pó cristalino branco ou branco-amarelado.

Solvente: Líquido transparente e incolor.

Suspensão reconstituída: suspensão branco-creme.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (fêmeas lactantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de mastites causadas por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtores de beta lactamases) sensíveis à benzilpenicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento deve ser realizado durante a lactação

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de iodohidrato de penetamato para o tratamento de mastites deve ser acompanhada por medidas sanitárias e de higiene para prevenir a reinfeção.

A eficácia do medicamento veterinário pode ser reduzida quando mais de dois quartos são afetados.

A boa prática clínica sugere o tratamento dos animais com base nos testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isto não for possível o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível exportação) sobre a sensibilidade das diferentes estirpes de espécies bacterianas comumente envolvidas em mastites.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao penetamato (iodohidrato) e diminuir a eficácia dos tratamentos com outros antibióticos β -lactâmicos.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou o contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas.

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

Manusear o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar a autoinjecção, assim como o contacto com a pele e os olhos, tendo em conta todas as precauções recomendadas.

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

Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.
Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deverá procurar ajuda médica e mostrar estas precauções.
Inflamação da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos :

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica cutânea ¹ (urticária e dermatites) Choque anafilático (tremores, vômitos, hipersalivação, transtornos gastrointestinais, edema laríngeo). Infeção oportunista ²
--	--

¹ Que pode ser leve ou grave (choque anafilático) Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados após a administração, para tratar qualquer tipo de reação adversa. Este tipo de reação é mais frequente em bovinos idosos. Nestes casos, a administração do medicamento deve ser suspensa e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

² Superinfecções por microrganismos resistentes.

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

Não foram descritas contraindicações durante a lactação e gestação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Anti-inflamatórios tais como salicilatos, indometacina e fenilbutazona provocam um aumento do tempo de semivida plasmático do iodohidratode penetamato. No caso de administração combinada, a dose de antibiótico deverá ser ajustada.

Foram descritos antagonismos com antibióticos bacteriostáticos tais como lincomicina, macrólidos, tetraciclina e sulfamidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular profunda.

Modo de administração:

Reconstituir os frascos de 5 g de liofilizado com os 15 ml de solvente ou os frascos de 10 g de liofilizado com os 30 ml de solvente. Agitar bem antes da administração.

Dosagem:

15 mg ou 15.000 UI de iodrato de penetamento por kg de peso corporal (equivalente a 5,5 ml de medicamento reconstituído/100 Kg p.c.) durante 3 dias consecutivos.

Uma vez reconstituída a suspensão, administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas, até um total de três administrações.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dosagem correta.

Não injetar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

Modo de administração: Utilizar uma seringa estéril e adicionar o solvente no frasco do pó. Agitar energeticamente de forma a obter uma suspensão homogénea.

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

Podem ocorrer alguns dos sintomas descritos nos eventos adversos.

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: 5 dias

Leite: 72 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CE90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa do medicamento veterinário, iodohidrato de penetamato, é um pro-fármaco que liberta benzilpenicilina quando se hidrolisa, principalmente na glândula mamária. Quimicamente é um éster dietilaminoetanol da benzilpenicilina.

Mecanismo de ação:

Atua bloqueando a biossíntese da parede bacteriana. Fixa-se por união covalente, depois da abertura do núcleo beta-lactâmico e inativa as proteínas de ligação às penicilinas (PBP) situadas

na superfície interna da membrana bacteriana. As PBPs (transpeptidases, carbopeptidases, endopeptidases) são enzimas envolvidas nos estádios terminais da síntese da parede bacteriana. A benzilpenicilina somente é ativa sobre bactérias na fase de multiplicação.

O seu espectro de ação corresponde com o da benzilpenicilina que é ativa contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus* não produtores de beta-lactamases.

Resistências: Alguns microrganismos tornam-se resistentes através da produção de β -lactamases (mais especificamente penicilinases), as quais quebram o anel β -lactâmico das penicilinas, tornando-as e inativas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de iodohidrato de penetamato a fêmeas lactantes, as concentrações mais elevadas são atingidas rapidamente no sangue e leite (3 a 7 horas, respetivamente). O antibacteriano hidrolisa-se no sangue em 90% e no leite em 98%. Nesta hidrólise produzem-se dietilaminoetanol e benzilpenicilina, que é a molécula terapeuticamente ativa. A distribuição pelo organismo é rápida e completa, com especial afinidade pelos tecidos pulmonar e mamário. Atravessa a placenta e penetra lentamente na circulação fetal. Estudos comparativos com outras penicilinas comprovaram que o iodohidrato de penetamato apresenta concentrações no leite 4 vezes superiores às restantes, após administração de doses idênticas. Excreta-se principalmente pela urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: utilização imediata.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:
7 dias no frigorífico.
2 dias (temperatura ambiente)

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. A suspensão reconstituída deverá ser conservada entre 2°C e 8°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: Frasco de vidro transparente, tipo I (5g) e tipo II (10g), com tampa de borracha de bromobutilo cinzenta e cápsula de alumínio com anel de abertura FLIP-OFF de cor azul.

Solvente: Frasco de vidro transparente, tipo I (15 ml) e tipo II (30 ml), com tampa de borracha de bromobutilo cinzenta e cápsula de alumínio com anel de abertura FLIP-OFF de cor azul.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de liofilizado de 5 g e 1 frasco de solvente de 15 ml.

Caixa com 2 frascos de liofilizado de 5 g e 2 frascos de solvente de 15 ml.

Caixa com 4 frascos de liofilizado de 5 g e 4 frascos de solvente de 15 ml.

Caixa com 12 frascos de liofilizado de 5 g e 12 frascos de solvente de 15 ml.

Caixa com 1 frasco de liofilizado de 10 g e 1 frasco de solvente de 30 ml.

Caixa com 2 frascos de liofilizado de 10 g e 2 frascos de solvente de 30 ml.

Caixa com 4 frascos de liofilizado de 10 g e 4 frascos de solvente de 30 ml.

Caixa com 12 frascos de liofilizado de 10 g e 12 frascos de solvente de 30 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

51565

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de Junho de 2005.

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

04/2026

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 (5,0 g e 15 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yodimaspen liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada frasco de 5 g de liofilizado contém:

Iodohidrato de penetamato 5,0 g

Cada frasco de 10 g de liofilizado contém:

Iodohidrato de penetamato 10,0 g

Cada ml de suspensão reconstituída contém:

Iodohidrato de penetamato 272,72 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5g + 1 x 15ml

2 x 5g + 2 x 15 ml

4 x 5g + 4 x 15 ml

12 x 5g + 12 x 15 ml

1 x 10g + 1 x 30 ml

2 x 10g + 2 x 30 ml

4 x 10 g + 4 x 30 ml

12 x 5g + 12 x 30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (fêmeas lactantes).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 5 dias
Leite: 72 horas

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, usar no prazo de: 7 dias (mantido no frio)
2 dias (temperatura ambiente)

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

A suspensão reconstituída deverá ser conservada entre 2°C e 8°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51565

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yodimaspen

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada frasco de 5g de liofilizado contém:

Iodohidrato de penetamato 5 g

Cada frasco de 10 g de liofilizado contém:

Iodohidrato de penetamato 10 g

Cada ml de suspensão reconstituída contém 272,72 mg de iodohidrato de penetamato.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição:

7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

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

Frasco de Solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yodimaspen

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada frasco de solvente (15 ml) contém:

Excipiente(s):

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	27,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	2,7 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

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

Frasco de Solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Yodimaspen

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada frasco contém:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,18 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição:

7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

B. FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Yodimaspen liofilizado e solvente para suspensão injetável.

2. Composição

Substâncias ativas:

Cada frasco de 5,0 g de liofilizado contém:

Iodohidrato de penetamato 5,0 g

Cada frasco de 10,0 g liofilizado contém:

Iodohidrato de penetamato 10,0 g

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,18 mg/ml

Cada frasco de liofilizado de 5 g ou 10 g reconstitui-se com 15 ou 30 ml de solvente respetivamente. A concentração final é de 272,72 mg de iodohidrato de penetamato.

Liofilizado: pó cristalino branco ou branco-amarelado.

Solvente: Líquido transparente e incolor.

Suspensão reconstituída: suspensão branco-creme.

3. Espécies-alvo

Bovinos (fêmeas lactantes).

4. Indicações de utilização

Tratamento de mastites causadas por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtores de beta lactamases) sensíveis à benzilpenicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

O tratamento deve ser realizado durante a lactação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de iodohidrato de penetamato para o tratamento de mastites deve ser acompanhada por medidas sanitárias e de higiene para prevenir a reinfeção.

A eficácia do medicamento veterinário pode ser reduzida quando mais de dois quartos são afetados.

A boa prática clínica sugere o tratamento dos animais com base nos testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isto não for possível o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível exportação) sobre a sensibilidade das diferentes estirpes de espécies bacterianas comumente envolvidas em mastites.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao penetamato (iodohidrato) e diminuir a eficácia dos tratamentos com outros antibióticos β -lactâmicos.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou o contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas.

Em caso de ingestão ou autoinjecção accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar a autoinjecção, assim como o contacto com a pele e os olhos, tendo em conta todas as precauções recomendadas.

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

Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deverá procurar ajuda médica e mostrar estas precauções.

Inflamação da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Não foram descritas contraindicações durante a lactação e gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Anti-inflamatórios tais como salicilatos, indometacina e fenilbutazona provocam um aumento do tempo de semivida plasmático do iodohidrato de penetamato. No caso de administração combinada, a dose de antibiótico deverá ser ajustada.

Foram descritos antagonismos com antibióticos bacteriostáticos tais como lincomicina, macrólidos, tetraciclina e sulfamidas.

Sobredosagem:

Podem ocorrer alguns dos sintomas descritos nos eventos adversos.

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 :

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica cutânea ¹ (urticária e dermatites) Choque anafilático (tremores, vômitos, hipersalivação, transtornos gastrointestinais, edema laríngeo). Infeção oportunista ²
--	--

¹ Que pode ser leve ou grave (choque anafilático) Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados após a administração, para tratar qualquer tipo de reação adversa. Este tipo de reação é mais frequente em bovinos idosos. Nestes casos, a administração do medicamento deve ser suspensa e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

² Superinfeções por microrganismos resistentes.

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

Via de administração: intramuscular profunda.

Dosagem:

15 mg ou 15.000 UI de iodohidrato de penetamato por Kg de peso corporal (equivalente a 5,5 ml de medicamento reconstituído/100 Kg p.c.) durante 3 dias consecutivos.

Uma vez reconstituída a suspensão, administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas, até um total de três administrações.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dosagem correta.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não injetar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

Modo de administração:

Reconstituir os frascos de 5 g de liofilizado com os 15 ml de solvente ou os frascos de 10 g de liofilizado com 30 ml de solvente. Agitar bem antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 72 horas.

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. A suspensão reconstituída deverá ser conservada entre 2°C e 8°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem e frasco depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

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 Médico Veterinário

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

51565

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de liofilizado de 5 g e 1 frasco de solvente de 15 ml

Caixa com 2 frascos de liofilizado de 5 g e 2 frascos de solvente de 15 ml

Caixa com 4 frascos de liofilizado de 5 g e 4 frascos de solvente de 15 ml

Caixa com 12 frascos de liofilizado de 5 g e 12 frascos de solvente de 15 ml

Caixa com 1 frasco de liofilizado de 10 g e 1 frasco de solvente de 30 ml

Caixa com 2 frascos de liofilizado de 10 g e 2 frascos de solvente de 30 ml

Caixa com 4 frascos de liofilizado de 10 g e 4 frascos de solvente de 30 ml

Caixa com 12 frascos de liofilizado de 10 g e 12 frascos de solvente de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Tel: +351219248140
Email: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Espanha