

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carbetocina 35 µg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	1,00 mg
Ácido acético (glacial)	
Acetato de sódio tri-hidratado	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas), suínos (porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vacas):

- Atonia uterina durante o período puerperal.
- Retenção placentária em consequência de atonia uterina.
- Início de ejeção de leite na agalaxia induzida por stress ou em situações que exigem esvaziamento dos úberes.

Suínos (porcas):

- Aceleração ou reinício do parto após interrupção das contrações uterinas (tonia ou inércia uterina) após a expulsão de, pelo menos, um leitão.
- Terapêutica de suporte da síndrome mastite-metrite-agalaxia (MMA).
- Início de ejeção de leite.
- Diminuição da duração total do parto como componente da sincronização do parto em porcas. O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas às quais tenha sido previamente administrada uma prostaglandina PGF_{2α} adequada ou um análogo de PGF_{2α} (p. ex.,

cloprostenol), não antes do dia 114 de gestação e que não tenham iniciado o parto no período de 24 horas após a injeção de PGF_{2α} ou de um análogo da PGF_{2α} (o dia 1 de gestação é o último dia de inseminação).

3.3 Contraindicações

Não administrar para acelerar o parto se o cérvix não estiver aberto ou se existir uma causa mecânica para o atraso do parto como, por exemplo, obstrução física, anomalias posicionais e posturais, trabalho de parto convulsivo, risco de rotura uterina, torsão uterina, tamanho relativo excessivo dos fetos ou deformações do canal de parto.

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

3.4 Advertências especiais

A reatividade do miométrio à carbetocina é provavelmente quase nula desde o 5.º dia até ao 11.º dia pós-parto. Portanto, a administração do medicamento veterinário durante este período é provavelmente ineficaz e deve ser evitada.

Se o tratamento com carbetocina falhar, então é aconselhável reconsiderar a etiologia da condição, especificamente no caso em que a hipocalcemia possa ser um fator de complicação.

No caso de metrite séptica grave, deve ser instituída a terapêutica concomitante apropriada durante a administração do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental, podem ser induzidas contrações uterinas em mulheres grávidas. Mulheres grávidas, mulheres no pós-parto e mulheres que estão a amamentar não devem administrar este medicamento veterinário a fim de evitar uma exposição acidental.

Em caso de autoinjeção acidental do medicamento veterinário em mulheres não grávidas, podem ocorrer os seguintes efeitos: rubor e calor facial, dor na região inferior do abdómen. Estes efeitos desaparecem geralmente num curto período de tempo.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

A carbocetina pode ser absorvida através da pele. Em caso de contacto acidental com a pele, a área correspondente deve ser muito bem lavada com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, estes devem ser muito bem lavados com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à carbocetina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução especial.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas), suínos (porcas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Efeito uterotónico ¹
--	---------------------------------

¹ Na fase final da gestação.

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 e lactação:

O medicamento veterinário é indicado para induzir a ejeção de leite.
Ver também secção 3.3 “Contraindicações”.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração de oxitocina após a administração do medicamento veterinário é desnecessária. Devido a uma intensificação possível do efeito da oxitocina, podem ser induzidos espasmos uterinos indesejáveis.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Via intravenosa.

Bovinos (vacas):

Para todas as indicações:

6,0 – 10,0 ml/animal, equivalente a 210 – 350 µg de carbetocina/animal.

Suínos (porcas):

Para diminuir a duração total do parto como parte da sincronização do parto:

1,0 ml/animal, equivalente a 35 µg de carbetocina/animal.

Para acelerar ou reiniciar o parto após interrupção das contrações uterinas (atonia ou inércia uterina) a seguir à expulsão de, pelo menos, um leitão:

1,0 – 2,0 ml/animal, equivalente a 35 - 70 µg de carbetocina/animal.

Para a MMA e ejeção de leite:

3,0 – 6,0 ml/animal, equivalente a 105 – 210 µg de carbetocina/animal.

Os requisitos posológicos podem variar dentro dos limites indicados com base na avaliação do médico veterinário.

No caso de tratamento para ejeção de leite em vacas e porcas ou de terapêutica de suporte na síndrome MMA em porcas, é possível repetir-se uma administração após 1 a 2 dias. O intervalo entre duas injeções não deve ser inferior a 24 horas.

Para todas as outras indicações mencionadas na secção 4.2 “Indicações de utilização para cada espécie-alvo”, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas uma vez.

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Caso contrário, deverá utilizar-se equipamento automático de injeção com seringa, ou uma agulha de extração adequada, para os frascos para injetáveis de 50 ml e 100 ml para evitar a perfuração excessiva.

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

Uma sobredosagem de mais de 400 µg de carbetocina/animal pode aumentar a taxa de nados-mortos em porcas mais velhas se for administrada durante um parto prolongado.

Uma sobredosagem de 600 µg de carbetocina/animal pode induzir lactação profusa em porcas, podendo causar diarreia, diminuição do aumento de peso e aumento da mortalidade nos respetivos leitões.

A carbetocina é considerada como moderadamente irritante. Nos locais de injeção dos animais tratados, observou-se infiltração linfocítica focal em doses mais elevadas (1000 µg de carbetocina/animal).

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, suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos:

Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH01BB03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A carbetocina é um análogo sintético da hormona do lobo posterior da hipófise, a oxitocina, e tem efeitos fisiológicos e farmacológicos principais sobre o músculo liso (indução e aumento de contrações) dos órgãos reprodutores.

A carbetocina tem o mesmo efeito que a oxitocina natural: no útero estimulado pelo estrogénio causa uma alteração das contrações que, de fracas, espontâneas e irregulares, passam a sincronizadas, regulares e dirigidas. Além disso, a glândula mamária produz contrações fisiológicas nas células mioepiteliais dos alvéolos e dos pequenos canais lactíferos, assim como um relaxamento simultâneo do esfíncter do teto.

A ação da carbetocina é prolongada e causa uma intensificação do efeito fisiológico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A carbetocina sofre, devido à sua resistência fortemente desenvolvida à peptidase, uma degradação muito mais lenta in vivo e distingue-se por uma eficácia prolongada. A carbetocina é muito mais lipofílica do que a oxitocina exogenamente aplicada ocorrendo, portanto, uma melhor distribuição e um efeito mais prolongado sobre os recetores. Isto, juntamente com a estabilidade contra as proteases, também pode contribuir para o aumento prolongado da atividade do tónus uterino. Após administração de 600 µg de carbetocina, observou-se, em porcas, uma cinética bicompartimental. A semivida de eliminação é de aproximadamente 85 - 100 min. Não existem diferenças essenciais entre a administração intramuscular e intravenosa.

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro incolor de tipo I, com rolha em borracha de bromobutilo fluorada e tampa de fecho em alumínio.

Apresentações:

1 Frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (20 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão.

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

Veyx-Pharma GmbH

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

799/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de maio de 2014.

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

06/2026

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Carbetocina 35 µg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), suínos (porcas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos:

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

As mulheres grávidas e a amamentar devem evitar manusear o medicamento veterinário.
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

Veyx-Pharma GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

799/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Carbetocina 35 µg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas), suínos (porcas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Via intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos:

Leite: Zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis de vidro (10 ml, 20 ml, 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hypophysin LA

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Carbetocina 35 µg

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 até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Hypophysin LA 35 µg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Carbetocina 35 µg

Excipiente(s):

Clorocresol 1,00 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas), suínos (porcas).

4. Indicações de utilização

Bovinos (vacas):

- Atonia uterina durante o período puerperal.
- Retenção placentária em consequência de atonia uterina.
- Início de ejeção de leite na agalaxia induzida por stress ou em situações que exigem esvaziamento dos úberes.

Suínos (porcas):

- Aceleração ou reinício do parto após interrupção das contrações uterinas (tonia ou inércia uterina) após a expulsão de, pelo menos, um leitão.
- Terapêutica de suporte da síndrome mastite-metrite-agalaxia (MMA).
- Início de ejeção de leite.
- Diminuição da duração total do parto como componente da sincronização do parto em porcas. O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas às quais tenha sido previamente administrada uma prostaglandina PGF_{2α} adequada ou um análogo de PGF_{2α} (p. ex., cloprostenol), não antes do dia 114 de gestação e que não tenham iniciado o parto no período de 24 horas após a injeção de PGF_{2α} ou de um análogo da PGF_{2α} (o dia 1 de gestação é o último dia de inseminação).

5. Contraindicações

Não administrar para acelerar o parto se o cérvix não estiver aberto ou se existir uma causa mecânica para o atraso do parto como, por exemplo, obstrução física, anomalias posicionais e posturais, trabalho de parto convulsivo, risco de rotura uterina, torsão uterina, tamanho relativo excessivo dos fetos ou deformações do canal de parto.

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

6. Advertências especiais

A reatividade do miométrio à carbetocina é provavelmente quase nula desde o 5.º dia até ao 11.º dia pós-parto. Portanto, a administração do medicamento veterinário durante este período é provavelmente ineficaz e deve ser evitada.

Se o tratamento com carbetocina falhar, então é aconselhável reconsiderar a etiologia da condição, especificamente no caso em que a hipocalcemia possa ser um fator de complicação.

No caso de metrite séptica grave, deve ser instituída a terapêutica concomitante apropriada durante a administração do medicamento veterinário.

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

Em caso de autoinjeção acidental, podem ser induzidas contrações uterinas em mulheres grávidas. Mulheres grávidas, mulheres no pós-parto e mulheres que estão a amamentar não devem administrar este medicamento veterinário a fim de evitar uma exposição acidental.

Em caso de autoinjeção acidental do medicamento veterinário em mulheres não grávidas, podem ocorrer os seguintes efeitos: rubor e calor facial, dor na região inferior do abdómen. Estes efeitos desaparecem geralmente num curto período de tempo.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

A carbetocina pode ser absorvida através da pele. Em caso de contacto acidental com a pele, a área correspondente deve ser muito bem lavada com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, estes devem ser muito bem lavados com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à carbetocina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução especial.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário é indicado para induzir a ejeção de leite.

Ver também secção 5. “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração de oxitocina após a administração do medicamento veterinário é desnecessária. Devido a uma intensificação possível do efeito da oxitocina, podem ser induzidos espasmos uterinos indesejáveis.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem de mais de 400 µg de carbetocina/animal pode aumentar a taxa de nados-mortos em porcas mais velhas se for administrada durante um parto prolongado.

Uma sobredosagem de 600 µg de carbetocina/animal pode induzir lactação profusa em porcas, podendo causar diarreia, diminuição do aumento de peso e aumento da mortalidade nos respetivos leitões.

A carbetocina é considerada como moderadamente irritante. Nos locais de injeção dos animais tratados, observou-se infiltração linfocítica focal em doses mais elevadas (1000 µg de carbetocina/animal).

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas), suínos (porcas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Efeito uterotónico ¹
--	---------------------------------

¹ Na fase final da gestação.

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.

Via intravenosa.

Bovinos (vacas):

Para todas as indicações:

6,0 – 10,0 ml/animal, equivalente a 210 – 350 µg de carbetocina/animal.

Suínos (porcas):

Para diminuir a duração total do parto como parte da sincronização do parto:

1,0 ml/animal, equivalente a 35 µg de carbetocina/animal.

Para acelerar ou reiniciar o parto após interrupção das contrações uterinas (atonia ou inércia uterina) a seguir à expulsão de, pelo menos, um leitão:

1,0 – 2,0 ml/animal, equivalente a 35 - 70 µg de carbetocina/animal.

Para a MMA e ejeção de leite:

3,0 – 6,0 ml/animal, equivalente a 105 – 210 µg de carbetocina/animal.

Os requisitos posológicos podem variar dentro dos limites indicados com base na avaliação do médico veterinário.

No caso de tratamento para ejeção de leite em vacas e porcas ou de terapêutica de suporte na síndrome MMA em porcas, é possível repetir-se uma administração após 1 a 2 dias. O intervalo entre duas injeções não deve ser inferior a 24 horas.

Para todas as outras indicações mencionadas na secção 4 “Indicações de utilização”, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas uma vez.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Caso contrário, deverá utilizar-se equipamento automático de injeção com seringa, ou uma agulha de extração adequada, para os frascos para injetáveis de 50 ml e 100 ml para evitar a perfuração excessiva.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos:

Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

AIM n.º 799/01/14DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

- 1 Frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.
- 1 Frasco para injetáveis (20 ml) numa caixa de cartão.
- 1 Frasco para injetáveis (50 ml) numa caixa de cartão.
- 1 Frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha
Tel: +49 5686 9986 62
E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

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

Belphar Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel.: +351 308 808 321

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

17. Outras informações

MVG