

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Halofuginona 0,50 mg

Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg
Ácido láctico	
Água, purificada	

Solução amarela transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- Prevenção da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.

A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de vida.

- Redução da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.

A administração deverá iniciar-se nas 24 horas seguintes ao início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada uma diminuição da excreção de oocistos.

3.3 Contraindicações

Não administrar ao animal de estômago vazio.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas, nem a animais debilitados.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas depois de o animal ter sido alimentado com colostro, leite ou substituto do leite, utilizando um dispositivo adequado para administração oral.

Para o tratamento de vitelos que sofram de anorexia, o medicamento veterinário deverá ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ser alimentados com uma quantidade suficiente de colostro de acordo com as boas práticas de reprodução animal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à halofuginona ou a qualquer um dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção.

Em caso de contacto com a pele, os olhos ou com as mucosas, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

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

¹ Observou-se um aumento.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar após a alimentação.

Posologia: 100 µg de halofuginona / kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos; i.e. 2 ml de medicamento veterinário /10 kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deverá ser efetuado diariamente à mesma hora.

Uma vez tendo sido tratado o primeiro vitelo, todos os seguintes recém-nascidos deverão receber o tratamento de forma sistemática enquanto persistir o risco de diarreia associado ao *C. parvum*.

Frasco sem bomba: Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização de um dispositivo apropriado para administração oral (por exemplo, uma seringa).

Frasco com bomba: Para assegurar uma dosagem correta, uma bomba doseadora apropriada é incluída.

- 1) Insira o tubo de sucção no orifício livre localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa do frasco e enrosque a bomba.
- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
- 4) Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
- 5) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
- 6) Pressione completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução.
 - Para animais com peso corporal superior a 35 kg, mas menor ou igual a 45 kg, pressione duas vezes (equivalente a 8 ml).
 - Para animais com peso corporal superior a 45 kg, mas menor ou igual a 60 kg, pressione três vezes (equivalente a 12 ml).
- 7) Desaparafuse a bomba doseadora do frasco.
- 8) Feche o frasco com a tampa de rosca.
- 9) Pressione duas ou três vezes para esvaziar o medicamento veterinário restante na bomba doseadora.
- 10) Coloque a tampa protetora de volta no bocal.

A bomba doseadora não deve ser utilizada na posição invertida.

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)

Dado que poderão ocorrer sinais clínicos de toxicidade após administração do equivalente a duas vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar rigorosamente a dose recomendada. Os sinais clínicos de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia e prostração. Perante eventuais sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deverá ser interrompido de imediato, devendo o animal ser alimentado com leite ou substituto do leite isento de medicação. Poderá ser necessária a reidratação do 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

Carne e vísceras: 13 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP51BX01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, halofuginona, é um agente antiprotozoário do grupo dos derivados de quinazolinona (nitro-poliheterociclos). O lactato de halofuginona é um sal cujas propriedades antiprotozoárias e atividade contra *Cryptosporidium parvum* foram já demonstradas quer em condições *in vitro*, quer em infeções naturais e artificiais. O composto tem um efeito criptosporidiostático sobre o *Cryptosporidium parvum*. É ativo principalmente nos estágios de vida livre do parasita (esporozoíto, merozoíto). As concentrações para inibir 50% e 90% dos parasitas, num sistema de teste *in vitro* são, respetivamente, IC₅₀ <0,1 µg/ml e IC₉₀ de 4,5 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade do medicamento veterinário nos vitelos, após uma administração oral única, é de cerca de 80%. O tempo necessário para obter a concentração máxima T_{max} é de 11 horas. A concentração máxima no plasma C_{max} é de 4 ng/ml. O volume de distribuição aparente é de 10 l/kg. As concentrações plasmáticas da halofuginona na sequência de administrações orais repetidas são comparáveis com o padrão farmacocinético após o tratamento com uma dose oral única. A halofuginona inalterada é o principal componente encontrado nos tecidos. Os valores mais elevados foram detetados no fígado e no rim. A halofuginona é excretada principalmente através da urina. A semivida de eliminação final é de 11,7 horas após a administração por via intravenosa e de 30,84 horas após uma dose única administrada por via oral.

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: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 300 ml: Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) selado com uma folha de tereftalato de polietileno (PET) e fechado com uma tampa de rosca de polipropileno.

Frascos de 500 ml e 1000 ml: Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) selados com folha de polietileno (PE) e fechados com tampa de rosca HDPE.

O medicamento veterinário pode ser fornecido com ou sem bomba doseadora de 4 ml, em polietileno de baixa densidade linear e baixa, polipropileno, aço inoxidável e silicone com tubo de sucção em polietileno de baixa densidade (PEBD).

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (contendo 290 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (contendo 290 ml de solução).

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml (contendo 490 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml (contendo 490 ml de solução).

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 ml (contendo 980 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 ml (contendo 980 ml de solução).

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque halofuginona pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

1368/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de setembro de 2020.

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

09/2026

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

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Halofuginona 0,50 mg

Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

290 ml

490 ml

980 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 13 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Representante local:

Campifarma, Lda

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1368/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 290 ml, 490 ml ou 980 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Halofuginona 0,50 mg

Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 13 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.

Administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

Representante local:

Campifarma, Lda

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cryptisel 0,5 mg/ml solução oral para vitelos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Halofuginona	0,50 mg
Equivalente a 0,6086 mg de lactato de halofuginona	

Excipientes:

Ácido benzoico (E 210)	1,00 mg
Tartrazina (E 102)	0,03 mg

Solução amarela transparente.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos recém-nascidos).

4. Indicações de utilização

- Prevenção da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado, em explorações com antecedentes de criptosporidiose.
A administração deverá iniciar-se nas primeiras 24 a 48 horas de vida.
- Redução da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.
A administração deverá iniciar-se nas 24 horas seguintes ao início da diarreia.

Em ambos os casos, foi demonstrada uma diminuição da excreção de oocistos.

5. Contraindicações

Não administrar ao animal de estômago vazio.

Não administrar a animais com diarreia há mais de 24 horas, nem a animais debilitados.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas depois de o animal ter sido alimentado com colostro, leite ou substituto do leite, utilizando um dispositivo adequado para administração oral.

Para o tratamento de vitelos que sofram de anorexia, o medicamento veterinário deverá ser administrado em meio litro de solução eletrolítica. Os animais devem ser alimentados com uma quantidade suficiente de colostro de acordo com as boas práticas de reprodução animal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à halofuginona ou a qualquer um dos excipientes devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Um contacto repetido com o medicamento veterinário poderá causar alergias cutâneas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção.

Em caso de contacto com a pele, os olhos ou com as mucosas, lavar cuidadosamente a área exposta com água limpa. Em caso de irritação ocular persistente, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Sobredosagem:

Dado que poderão ocorrer sinais clínicos de toxicidade após administração do equivalente a duas vezes a dose terapêutica, é necessário aplicar rigorosamente a dose recomendada. Os sinais clínicos de toxicidade incluem diarreia, sangue visível nas fezes, diminuição no consumo de leite, desidratação, apatia (letargia) e prostração (decúbito). Perante eventuais sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deverá ser interrompido de imediato, devendo o animal ser alimentado com leite ou substituto do leite isento de medicação. Poderá ser necessária a reidratação do animal.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos recém-nascidos):

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

¹ Observou-se um aumento.

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 oral.

Administrar após a alimentação.

Posologia: 100 microgramas de halofuginona / kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos;

i.e. 2 ml de medicamento veterinário /10 kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deverá ser efetuado diariamente à mesma hora.

Uma vez tendo sido tratado o primeiro vitelo, todos os seguintes recém-nascidos deverão receber o tratamento de forma sistemática enquanto persistir o risco de diarreia associado ao *C. parvum*.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Frasco sem bomba: Para assegurar uma dosagem correta, é necessária a utilização de um dispositivo apropriado para administração oral (por exemplo, uma seringa).

Frasco com bomba: Para assegurar uma dosagem correta, uma bomba doseadora apropriada é incluída.

- 1) Insira o tubo de sucção no orifício livre localizado na base da tampa da bomba.
- 2) Retire a tampa do frasco e enrosque a bomba.
- 3) Retire a proteção da extremidade do bocal da bomba.
- 4) Se a bomba doseadora for utilizada pela primeira vez (ou se não tiver sido utilizada durante alguns dias), bombear cuidadosamente até que se forme uma gota de solução no topo do bocal.
- 5) Imobilize o vitelo e insira o bocal da bomba doseadora na boca do animal.
- 6) Pressione completamente o gatilho da bomba doseadora para libertação de uma dose correspondente a 4 ml de solução.
 - Para animais com peso corporal superior a 35 kg, mas menor ou igual a 45 kg, pressione duas vezes (equivalente a 8 ml).
 - Para animais com peso corporal superior a 45 kg, mas menor ou igual a 60 kg, pressione três vezes (equivalente a 12 ml).
- 7) Desaparafuse a bomba doseadora do frasco.
- 8) Feche o frasco com a tampa de rosca.
- 9) Pressione duas ou três vezes para esvaziar o medicamento veterinário restante na bomba doseadora.
- 10) Coloque a tampa protetora de volta no bocal.

A bomba doseadora não deve ser utilizada na posição invertida.

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

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque halofuginona pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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 nº 1368/01/20DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (contendo 290 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (contendo 290 ml de solução).

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml (contendo 490 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml (contendo 490 ml de solução).

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 ml (contendo 980 ml de solução) com bomba doseadora de 4 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 ml (contendo 980 ml de solução).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2026

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

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

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal
E-mail: farmacovigilancia@campifarma.com
Tel.: + 351 211 929 009, + 351 919 874 580 (24 horas)

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

17. Outras informações

MVG