

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oapent 100 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pentosano polissulfato de sódio 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	0,01 ml
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	-
Dihidrogenofosfato de sódio di-hidratado	-
Hidróxido de sódio	-
Ácido clorídrico, concentrado	-
Água para preparações injetáveis	-

Solução límpida, amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da claudicação e da dor associadas à doença articular degenerativa/osteoartrite (artrose não infecciosa) em cães com maturidade esquelética.

3.3 Contraindicações

Não administrar no tratamento da artrite séptica. Nesse caso, deve ser instituída terapêutica antimicrobiana adequada.

Não administrar a cães com insuficiência hepática ou renal avançada, ou evidência de infeção.

Uma vez que possui efeito anticoagulante, o pentosano polissulfato não deverá ser administrado a cães com doenças do sangue, distúrbios da coagulação sanguínea, hemorragia ou tumores malignos (em particular, hemangiossarcoma).

Não administrar durante o período perioperatório.

Não administrar a cães esqueleticamente imaturos (ou seja, caso não tenha ainda ocorrido o fechamento das placas de crescimento dos ossos longos)).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4 Advertências especiais

É possível que não seja observado qualquer efeito clínico até após a segunda injeção do ciclo de tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução em cães com antecedentes de lesões pulmonares.

Recomenda-se também precaução em casos de doença hepática.

Não exceder a dose padrão. Exceder a dose recomendada pode resultar num aumento da rigidez e do desconforto.

Não administrar mais de 3 tratamentos de 4 injeções cada ao longo de um período de 12 meses.

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

O pentosano polissulfato pode causar efeitos anticoagulantes e gastrointestinais. Recomenda-se precaução para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O pentosano polissulfato e o álcool benzílico podem provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentosano polissulfato de sódio ou ao álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de contacto, lavar imediatamente a zona afetada. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente 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

Caninos (cães):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Anorexia ¹ , vômitos ¹ , diarreia ¹ ; Letargia ¹ ; Tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT) prolongado ² , tempo de trombina (TT) prolongado ² ; Distúrbios hemorrágicos (por exemplo, epistaxe, diarreia com sangue, hematoma); Tumefação no local da injeção ³
--	---

¹ Devido a reação de hipersensibilidade, pode requerer tratamento sintomático, incluindo a administração de anti-histamínicos.

² Pode persistir até 24 horas após a administração em cães saudáveis. Muito raramente resulta em efeitos clínicos, mas, devido à ação fibrinolítica do pentosano polissulfato de sódio, deve ser considerada a possibilidade de hemorragia interna proveniente de um tumor ou anomalia vascular, caso se desenvolvam sinais. Recomenda-se a monitorização do animal quanto a sinais de perda de sangue e o tratamento adequado.

³ Transitória.

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:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos associados a um efeito primário na progenitora com doses diárias repetidas 2,5 vezes superiores à dose recomendada.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação; por conseguinte, a administração do medicamento veterinário não é recomendada nestas circunstâncias.

Não administrar no momento do parto devido aos efeitos anticoagulantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os AINEs particularmente o ácido acetilsalicílico(aspirina) não devem ser administrados em associação com o pentosano polissulfato de sódio, uma vez que podem afetar a adesão plaquetária e potenciar a atividade anticoagulante do medicamento.

Foi demonstrado que os corticosteroides antagonizam várias ações do pentosano polissulfato de sódio. Além disso, a administração de medicamentos anti-inflamatórios pode resultar num aumento prematuro da atividade do cão, o que pode interferir com a atividade terapêutica do medicamento.

Não administrar concomitantemente com esteroides ou anti-inflamatórios não esteroides, incluindo aspirina e fenilbutazona, nem nas 24 horas após essa administração.

Não administrar concomitantemente com heparina, varfarina ou outros anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

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

3 mg de pentosano polissulfato de sódio/kg de peso corporal (equivalente a 0,3 ml/10 kg de peso corporal) em quatro ocasiões, com um intervalo de 5 a 7 dias entre cada administração.

Administrar apenas por injeção subcutânea assética de 0,3 ml/10 kg de peso corporal. Deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para permitir a administração precisa do volume de dose necessário.

Isto é particularmente importante quando se injetam pequenos volumes.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo médico veterinário, devendo ser estabelecido um programa de tratamento adequado.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 40 vezes.

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

Sobredosagens diárias repetidas iguais ou superiores a cinco vezes a dose recomendada resultaram em anorexia e depressão, que foram reversíveis após a suspensão do medicamento.

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer lesão hepatocelular e uma elevação associada da ALT, dependente da dose.

Os aumentos do a PTT e do TT são dependentes da dose. Com doses repetidas superiores a cinco vezes a dose recomendada, estes aumentos podem persistir durante mais de 1 semana após a administração em cães saudáveis. Os sinais associados a estas alterações podem incluir hemorragia no trato gastrointestinal, cavidades corporais e equimoses. Com doses repetidas superiores a dez vezes a dose recomendada, pode ocorrer morte em consequência de hemorragia gastrointestinal.

Em caso de sobredosagem, os cães devem ser hospitalizados e mantidos sob observação, e deve ser administrada terapêutica de suporte conforme considerado necessário pelo médico veterinário.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AX90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento contém pentosano polissulfato de sódio (NaPPS), um polímero semissintético com peso molecular médio de 4000 daltons.

Num modelo de osteoartrite em cães, quando o NaPPS foi administrado em doses semelhantes às terapêuticas, os níveis de metaloproteinases na cartilagem diminuíram e os níveis do inibidor tecidual das metaloproteinases (TIMP) aumentaram, preservando assim o teor de proteoglicanos e protegendo a matriz cartilágnea da degradação.

Em cães com osteoartrite, a administração de NaPPS provocou fibrinólise, lipólise e diminuição da agregabilidade plaquetária.

Em estudos *in vitro* e em estudos *in vivo* em espécies laboratoriais, utilizando doses superiores às propostas para utilização terapêutica, o NaPPS suprimiu os níveis de mediadores anti-inflamatórios e estimulou a síntese de hialuronano pelos fibroblastos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: No cão, é atingida uma concentração plasmática máxima de 7,40 mg-eq de pentosano polissulfato de sódio/ml 15 minutos após a administração subcutânea.

Distribuição: O pentosano polissulfato de sódio liga-se a várias proteínas plasmáticas com força variável de associação e dissociação, resultando num equilíbrio complexo entre medicamento ligado e não ligado. O pentosano polissulfato de sódio concentra-se no fígado, nos rins e no sistema reticuloendotelial. Ocorrem níveis baixos no tecido conjuntivo e no músculo. Estudos realizados em coelhos demonstraram que a concentração terapêutica da substância ativa permanece na cartilagem da articulação aproximadamente 4 a 5 dias após a administração. O volume de distribuição em cães é de 0,43 l.

Biotransformação: A dessulfatação do pentosano polissulfato de sódio ocorre no sistema hepato-reticuloendotelial, sendo o fígado o principal local de atividade.

A despolimerização também pode ocorrer no rim.

Eliminação: O medicamento é eliminado com uma semivida de aproximadamente 3 horas no cão. Quarenta e oito horas após a injeção, aproximadamente 70% da dose administrada é eliminada pela urina.

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: 90 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente (Ph. Eur. tipo I) fechado e rolha de borracha. O frasco é selado com uma cápsula de alumínio equipada com um selo “flip-off” de polipropileno.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

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

1806/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de julho de 2026

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

07/2026

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 (<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**

Oapent 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pentosano polissulfato de sódio100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

20 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1806/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de vidro de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oapent

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pentosano polissulfato de sódio 100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Oapent 100 mg/ml solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Pentosano polissulfato de sódio 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 0,01 ml

Solução límpida, amarelo-clara.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da claudicação e da dor associadas à doença articular degenerativa/osteoartrite (artrose não infecciosa) em cães esqueleticamente maduros.

5. Contraindicações

Não administrar no tratamento da artrite séptica. Nesse caso, deve ser instituída terapêutica antimicrobiana adequada.

Não administrar a cães com insuficiência hepática ou renal avançada, ou evidência de infeção.

Uma vez que possui efeito anticoagulante, o pentosano polissulfato não deverá ser administrado a cães com doenças do sangue, distúrbios da coagulação sanguínea, hemorragia ou tumores malignos (em particular, hemangiossarcoma)..

Não administrar durante o período perioperatório. Não administrar a cães esqueleticamente imaturos (ou seja, caso não tenha ainda ocorrido o fechamento das placas de crescimento dos ossos longos)

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum do(s) excipiente(s).

6. Advertências especiais

É possível que não seja observado qualquer efeito clínico até após a segunda injeção do ciclo de tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução em cães com antecedentes de lesões pulmonares.

Recomenda-se também precaução em casos de doença hepática.

Não exceder a dose padrão. Exceder a dose recomendada pode resultar num aumento da rigidez e do desconforto.

Não administrar mais de 3 tratamentos de 4 injeções cada ao longo de um período de 12 meses.

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

O pentosano polissulfato pode causar efeitos anticoagulantes e gastrointestinais. Recomenda-se precaução para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O pentosano polissulfato e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pentosano polissulfato de sódio ou ao álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de contacto, lavar imediatamente a zona afetada. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos associados a um efeito primário na progenitora com doses diárias repetidas 2,5 vezes superiores à dose recomendada.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação; por conseguinte, a administração do medicamento veterinário não é recomendada nestas circunstâncias.

Não administrar no momento do parto devido aos efeitos anticoagulantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os AINEs particularmente o ácido acetilsalicílico (aspirina) não devem ser administrados em associação com o pentosano polissulfato de sódio, uma vez que podem afetar a adesão plaquetária e potenciar a atividade anticoagulante do medicamento. Foi demonstrado que os corticosteroides antagonizam várias ações do pentosano polissulfato de sódio.

Além disso, a administração de medicamentos anti-inflamatórios pode resultar num aumento prematuro da atividade do cão, o que pode interferir com a atividade terapêutica do medicamento.

Não administrar concomitantemente com esteroides ou anti-inflamatórios não esteroides, incluindo aspirina e fenilbutazona, nem nas 24 horas após essa administração. Não administrar concomitantemente com heparina, varfarina ou outros anticoagulantes.

Sobredosagem:

Sobredosagens diárias repetidas iguais ou superiores a cinco vezes a dose recomendada resultaram em anorexia e depressão, que foram reversíveis após a suspensão do medicamento.

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer lesão hepatocelular e uma elevação associada da ALT, dependente da dose.

Os aumentos do aPTT e do TT são dependentes da dose. Com doses repetidas superiores a cinco vezes a dose recomendada, estes aumentos podem persistir durante mais de 1 semana após a administração em cães saudáveis. Os sinais associados a estas alterações podem incluir hemorragia no trato

gastrointestinal, cavidades corporais e equimoses. Com doses repetidas superiores a dez vezes a dose recomendada, pode ocorrer morte em consequência de hemorragia gastrointestinal.

Em caso de sobredosagem, os cães devem ser hospitalizados e mantidos sob observação, e deve ser administrada terapêutica de suporte conforme considerado necessário pelo médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Anorexia ¹ , vômitos ¹ , diarreia ¹ ; Letargia ¹ ; Tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT) prolongado ² , tempo de trombina (TT) prolongado ² ; Distúrbios hemorrágicos (por exemplo, epistaxe, diarreia com sangue, hematoma); Tumefação no local da injeção ³
---	---

¹ Devido a reação de hipersensibilidade, pode requerer tratamento sintomático, incluindo a administração de anti-histamínicos.

² Pode persistir até 24 horas após a administração em cães saudáveis. Muito raramente resulta em efeitos clínicos, mas, devido à ação fibrinolítica do pentosano polissulfato de sódio, deve ser considerada a possibilidade de hemorragia interna proveniente de um tumor ou anomalia vascular, caso se desenvolvam sinais. Recomenda-se a monitorização do animal quanto a sinais de perda de sangue e o tratamento adequado.

³ Transitória.

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 subcutânea.

3 mg de pentosano polissulfato de sódio/kg de peso corporal (equivalente a 0,3 ml/10 kg de peso corporal) em quatro ocasiões, com um intervalo de 5 a 7 dias entre cada administração.
Administrar apenas por injeção subcutânea assética de 0,3 ml/10 kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado.

Deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para permitir a administração precisa do volume de dose necessário. Isto é particularmente importante quando se injetam pequenos volumes.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo médico veterinário, devendo ser estabelecido um programa de tratamento adequado.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 40 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até: 90 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 nº 1806/01/26DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7.^a

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind.

Can Parellada, Terrassa,

08228 Barcelona

Espanha

Representantes locais 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 Portugal.

Tel: +351 219 248 140

farmacovigilancia@calier.pt

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

17. Outras informações

MVG