ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gonavet Veyx 50 µg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Federelina 50,0 µg
(equivalente a 52,4 µg de acetato de Federelina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Clorocresol	1,0 mg
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido acético, glacial (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas), suínos (porcas, marrãs), equinos (éguas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Controlo e estimulação da reprodução em bovinos e suínos. Tratamento das alterações ou disfunções da fertilidade relacionadas com os ovários em bovinos e equinos.

Bovinos (vacas, novilhas):
- Indução da ovulação no caso de ovulação retardada devido a deficiência em LH.
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de protocolos de inseminações em tempo fixo.
- Estimulação dos ovários durante o período puerperal a partir do dia 12 pós-parto.
- Quistos ováricos (devido a deficiência em LH).

Suínos (porcas, marrãs):
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de protocolos de inseminação em tempo fixo e sincronização do parto.

Equinos (éguas):
- Aciclia e anestro devido a deficiência em LH.

3.3 Contraindicações

Não administrar em vacas com um folículo terciário maduro pronto a ovular.
Não administrar durante doenças infeciosas e outras afeções relevantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A fim de maximizar as taxas de conceção das vacas a serem tratadas com GnRH-$PGF_{2\alpha}$ com base em protocolos de sincronização, deverá determinar-se o estado dos ovários e confirmar-se a atividade ovárica cíclica regular. Serão obtidos resultados ótimos em vacas saudáveis com ciclos normais.

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:

A administração deve ser efetuada com precaução a fim de evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Como os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele, o derrame acidental sobre a pele ou nos olhos deve ser muito bem lavado com água. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à GnRH devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas, novilhas), suínos (porcas, marrãs), equinos (éguas):

Desconhecidos.

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:
Não aplicável.

Lactação:
Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Ocorre um efeito sinérgico no caso de administração combinada com FSH, especialmente durante um caso de um puerpério alterado. A administração simultânea de gonadotropina coriónica humana ou equina pode causar hiperestimulação ovárica.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular, de preferência na região do pescoço.
Via subcutânea.

O medicamento veterinário destina-se a administração única, exceto quando utilizado como parte do protocolo de inseminação artificial em tempo fixo "Ovsynch".
Dosagem em ml de medicamento veterinário e µg de Federelina por animal:

Bovinos (vacas e novilhas) por injeção intramuscular: 1,0 - 2,0 ml
(correspondendo a 50 – 100 µg de Federelina)
- Indução da ovulação no caso de ovulação retardada devido a deficiência em LH 2,0 ml
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de protocolos de inseminações em tempo fixo 1,0 - 2,0 ml
- Estimulação dos ovários durante o período puerperal a partir do dia 12 pós-parto 1,0 ml
- Quistos ováricos (devido a deficiência em LH) 2,0 ml

Suínos (porcas e marrãs) por injeção intramuscular ou subcutânea: 0,5 - 1,5 ml
(correspondendo a 25 – 75 µg de Federelina)
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de protocolos de inseminação em tempo fixo e sincronização do parto
Porcas: 0,5 - 1,0 ml
Marrãs: 1,0 - 1,5 ml

Equinos (éguas) por injeção intramuscular: 2,0 ml
(correspondendo a 100 µg de Federelina)

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento automático de injeção com seringa, ou uma agulha de extração adequada para os frascos para injetáveis de 20 ml e de 50 ml, para evitar a perfuração excessiva do fecho.

Informação especial

Bovinos:
Foi desenvolvido o chamado "procedimento Ovsynch" para a sincronização do estro e da ovulação e para a inseminação artificial (IA) em tempo fixo em bovinos, o qual consiste na utilização combinada de GnRH e $PGF_{2\alpha}$. O seguinte protocolo de IA em tempo fixo foi citado com frequência na literatura:

Dia 0:	Injetar 100 µg de Federelina por animal (2 ml do medicamento veterinário)
Dia 7:	Injetar $PGF_{2\alpha}$ ou um análogo (dose luteolítica)
Dia 9:	Injetar 100 µg de Federelina por animal (2 ml do medicamento veterinário)
IA:	16 – 20 horas mais tarde, ou na altura do estro observado se ocorrer mais cedo

O procedimento Ovsynch pode não ser tão eficaz em novilhas como em vacas.

Suínos:
O sistema de sincronização da ovulação inclui a administração de Peforelina ou de PMSG após terminar a sincronização do estro com Altrenogest em marrãs ou após o desmame em porcas adultas e duas inseminações artificiais em tempo fixo. Em porcas adultas, o calendário depende da duração do período de aleitamento. Recomendam-se os seguintes procedimentos:

	Marrãs*	Porcas adultas**
Indução do estro	**Peforelina** 48 h ou **PMSG (eCG)** 24 h - 48 h após a última aplicação de Altrenogest	Aplicação de **Peforelina** ou **PMSG** 24 h após o desmame
Sincronização da ovulação	**Federelina** 78 - 80 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG	*Período de aleitamento > 4 semanas:* **Federelina** 56 - 58 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG *Período de aleitamento de 4 semanas:* **Federelina** 72 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG *Período de aleitamento de 3 semanas:* **Federelina** 78 - 80 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG
1.ª IA	24 - 26 h após a aplicação de Federelina	24 - 26 h após a aplicação de Federelina
2.ª IA	40 - 42 h após a aplicação de Federelina	40 - 42 h após a aplicação de Federelina

* A dose preferencial do medicamento veterinário em marrãs é de 50 µg de Federelina. Contudo, a dose pode ser ajustada dentro do intervalo de 50 - 75 µg para ter em conta os aspetos específicos da exploração pecuária ou as influências sazonais. O calendário proposto deve ser rigorosamente mantido.
** A dose preferencial do medicamento veterinário em porcas adultas é de 50 µg de Federelina. Contudo, a administração de 25 µg é também suficiente no caso de porcas com uma paridade de mais de 3 ou durante o período de acasalamento de setembro até maio. O calendário proposto deve ser rigorosamente mantido.

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

Desconhecidas.

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, equinos:
Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, equinos:
Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH01CA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Federelina é um agonista da hormona libertadora da gonadotrofina natural (GnRH) formada no hipotálamo, que é excretada de forma pulsátil na circulação das veias porta-hipofisárias e controla a síntese da hormona folículo-estimulante (FSH) e da hormona luteinizante (LH) nas células gonadotróficas do lobo anterior da hipófise, assim como a secreção da LH. A frequência e amplitude pulsáteis da excreção da GnRH dependem da fase do ciclo. Juntamente com a FSH, a LH estimula a libertação de estrogénios dos folículos em fase de maturação nos ovários e induz a ovulação no organismo feminino.
O acetato de Federelina tem o mesmo efeito que a GnRH endógena: o pico de LH no ciclo espontâneo é mimetizado e causa a maturação folicular e a ovulação ou estimula uma nova onda de maturação de folículos.
A administração repetida ou contínua de doses elevadas de um agonista provoca um estado temporário de refratariedade das células gonadotróficas da hipófise.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração parentérica, a GnRH e os seus análogos são absorvidos rapidamente e são distribuídos e eliminados do organismo seguindo uma cinética por meio de um modelo monocompartimental. A semivida plasmática é de alguns minutos (GnRH natural) até 2 horas. A semivida biológica do agonista natural assim como dos agonistas sintéticos é curta. A decomposição ocorre através de enzimas na forma de peptidases e a excreção é principalmente renal. Os produtos de degradação não têm atividade hormonal.

A federelina é um decapéptido linear que só pode ser diferenciado através da diferença do aminoácido na posição 6 da GnRH: em vez da glicina na GnRH, o agonista contém a D-fenilalanina. A modificação produz uma resistência mais elevada contra as enzimas catabolizantes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz
Conservar a temperatura inferior a 25°C após a primeira abertura.

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.

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

898/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de janeiro de 2015.

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 Union Product Database (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

Gonavet Veyx 50 µg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Federelina 50,0 µg
(equivalente a 52,4 µg de acetato de Federelina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas), suínos (porcas, marrãs), equinos (éguas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular, de preferência na região do pescoço.
Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, suínos, equinos:
Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, equinos:
Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, 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.
Conservar a temperatura inferior a 25°C após a primeira abertura.

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

Veyx-Pharma GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

898/01/15DFVPT

15. 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

Gonavet Veyx

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Federelina 50,0 µg
(equivalente a 52,4 µg de acetato de Federelina)

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.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até…

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Gonavet Veyx 50 µg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Federelina 50,0 µg
(equivalente a 52,4 µg de acetato de Federelina)

Excipiente(s):
Clorocresol 1,0 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas, novilhas), suínos (porcas, marrãs), equinos (éguas).

4. Indicações de utilização

Controlo e estimulação da reprodução em bovinos e suínos. Tratamento das alterações ou disfunções da fertilidade relacionadas com os ovários em bovinos e equinos.

Bovinos (vacas, novilhas):
- Indução da ovulação no caso de ovulação retardada devido a deficiência em LH.
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de protocolos de inseminações em tempo fixo.
- Estimulação dos ovários durante o período puerperal a partir do dia 12 pós-parto.
- Quistos ováricos (devido a deficiência em LH).

Suínos (porcas, marrãs):
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de protocolos de inseminação em tempo fixo e sincronização do parto.

Equinos (éguas):
- Aciclia e anestro devido a deficiência em LH.

5. Contraindicações

Não administrar em vacas com um folículo terciário maduro pronto a ovular.
Não administrar durante doenças infeciosas e outras afeções relevantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

A fim de maximizar as taxas de conceção das vacas a serem tratadas com GnRH-$PGF_{2\alpha}$ com base em protocolos de sincronização, deverá determinar-se o estado dos ovários e confirmar-se a atividade ovárica cíclica regular. Serão obtidos resultados ótimos em vacas saudáveis com ciclos normais.

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

A administração deve ser efetuada com precaução a fim de evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Como os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele, o derrame acidental sobre a pele ou nos olhos deve ser muito bem lavado com água. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à GnRH devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Ocorre um efeito sinérgico no caso de administração combinada com FSH, especialmente durante um caso de um puerpério alterado. A administração simultânea de gonadotropina coriónica humana ou equina pode causar hiperestimulação ovárica.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas, novilhas), suínos (porcas, marrãs), equinos (éguas):

Desconhecidos.

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, de preferência na região do pescoço.
Via subcutânea.

O medicamento veterinário destina-se a administração única, exceto quando utilizado como parte do protocolo de inseminação artificial em tempo fixo "Ovsynch".
Dosagem em ml de medicamento veterinário e µg de Federelina por animal:

Bovinos (vacas e novilhas) por injeção intramuscular: 1,0 - 2,0 ml
(correspondendo a 50 – 100 µg de Federelina)
- Indução da ovulação no caso de ovulação retardada devido a deficiência em LH 2,0 ml
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de protocolos de inseminações em tempo fixo 1,0 - 2,0 ml
- Estimulação dos ovários durante o período puerperal a partir do dia 12 pós-parto 1,0 ml
- Quistos ováricos (devido a deficiência em LH) 2,0 ml

Suínos (porcas e marrãs) por injeção intramuscular ou subcutânea: 0,5 - 1,5 ml
(correspondendo a 25 – 75 µg de Federelina)
- Indução/sincronização da ovulação no enquadramento de protocolos de inseminação em tempo fixo e sincronização do parto
Porcas: 0,5 - 1,0 ml
Marrãs: 1,0 - 1,5 ml

Equinos (éguas) por injeção intramuscular: 2,0 ml
(correspondendo a 100 µg de Federelina)

A rolha de borracha do frasco para injetáveis pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Caso contrário, deve utilizar-se equipamento automático de injeção com seringa, ou uma agulha de extração adequada para os frascos para injetáveis de 20 ml e de 50 ml, para evitar a perfuração excessiva do fecho.

Informação especial

Bovinos:
Foi desenvolvido o chamado "procedimento Ovsynch" para a sincronização do estro e da ovulação e para a inseminação artificial (IA) em tempo fixo em bovinos, o qual consiste na utilização combinada de GnRH e $PGF_{2\alpha}$. O seguinte protocolo de IA em tempo fixo foi citado com frequência na literatura:

Dia 0:	Injetar 100 µg de Federelina por animal (2 ml do medicamento veterinário)
Dia 7:	Injetar $PGF_{2\alpha}$ ou um análogo (dose luteolítica)
Dia 9:	Injetar 100 µg de Federelina por animal (2 ml do medicamento veterinário)
IA:	16 – 20 horas mais tarde, ou na altura do estro observado se ocorrer mais cedo

O procedimento Ovsynch pode não ser tão eficaz em novilhas como em vacas.

Suínos:
O sistema de sincronização da ovulação inclui a administração de Peforelina ou de PMSG após terminar a sincronização do estro com Altrenogest em marrãs ou após o desmame em porcas adultas e duas inseminações artificiais em tempo fixo. Em porcas adultas, o calendário depende da duração do período de aleitamento. Recomendam-se os seguintes procedimentos:

	Marrãs*	Porcas adultas**
Indução do estro	**Peforelina** 48 h ou **PMSG (eCG)** 24 h - 48 h após a última aplicação de Altrenogest	Aplicação de **Peforelina** ou **PMSG** 24 h após o desmame
Sincronização da ovulação	**Federelina** 78 - 80 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG	*Período de aleitamento > 4 semanas:* **Federelina** 56 - 58 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG *Período de aleitamento de 4 semanas:* **Federelina** 72 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG *Período de aleitamento de 3 semanas:* **Federelina** 78 - 80 h após a aplicação de Peforelina ou PMSG
1.ª IA	24 - 26 h após a aplicação de Federelina	24 - 26 h após a aplicação de Federelina
2.ª IA	40 - 42 h após a aplicação de Federelina	40 - 42 h após a aplicação de Federelina

* A dose preferencial do medicamento veterinário em marrãs é de 50 µg de Federelina. Contudo, a dose pode ser ajustada dentro do intervalo de 50 - 75 µg para ter em conta os aspetos específicos da exploração pecuária ou as influências sazonais. O calendário proposto deve ser rigorosamente mantido.
** A dose preferencial do medicamento veterinário em porcas adultas é de 50 µg de Federelina. Contudo, a administração de 25 µg é também suficiente no caso de porcas com uma paridade de mais de 3 ou durante o período de acasalamento de setembro até maio. O calendário proposto deve ser rigorosamente mantido.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, suínos, equinos:
Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos, equinos:
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.
Conservar a temperatura inferior a 25°C após a primeira abertura.

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 nº 898/01/15DFVPT.

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.

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).

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