

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CESTOCUR 25 mg/ml suspensão oral para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Praziquantel 25 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propionato de sódio	2 mg
Benzoato de sódio	2 mg
Sorbitano oleato	
Polissorbato 80	
Bentonite	
Ácido cítrico anidro	
Goma Xantana	
Propilenoglicol	
Água purificada	

Suspensão branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento anti-helmíntico de infeções em ovinos por estadios intestinais maduros de *Moniezia* spp..

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistência aos anti-helmínticos e resultar em ineficácia da terapêutica incluem:

- Uso repetido e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período.
- Subdosagem que pode ser devida à subavaliação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência anti-helmíntica devem ser investigados usando testes apropriados (por ex. o teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

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 derrameamento sobre a pele lavar abundantemente com água e sabão.

Lavar as mãos após administração.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante. Em caso de irritação ocular, consultar o médico.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

Agitar bem antes de administrar.

Dosagem e duração do tratamento:

A dose recomendada é de uma única administração de 3,75 mg de praziquantel/kg de peso corporal, o que corresponde a 3 ml de suspensão por 20 kg de peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e o doseamento deve ser feito em conformidade, de forma a evitar casos de sub- ou sobredosagem.

A suspensão é administrada através de seringa doseadora.

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

A administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada foi tolerada sem quaisquer sintomas.

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: zero dias.

Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O praziquantel é um anti-helmíntico derivado pirazinoisoquinolina.

O praziquantel é absorvido muito rapidamente pela superfície dos parasitas, distribuindo-se uniformemente pelo corpo. A substância provoca muito rapidamente graves lesões no tegumento dos parasitas, *in vitro* e *in vivo*, e a subsequente contração e paralisia dos mesmos. Este rápido início de ação baseia-se, em particular, no aumento de permeabilidade da membrana celular ao ião de cálcio, conduzindo a uma paralisia muscular espástica e morte do parasita.

O espectro de ação do praziquantel abrange todas as espécies importantes de *Moniezia* dos ovinos. O praziquantel é eficaz contra os estadios maduros de desenvolvimento destes parasitas existentes no intestino dos ovinos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é absorvido de um modo muito rápido e quase completo a nível do estômago e do intestino delgado, na sequência da administração oral a ovinos.

As concentrações máximas plasmáticas são obtidas 0,3 a 2 horas após administração. O praziquantel distribui-se rapidamente por todos os órgãos. A semivida de eliminação do praziquantel e dos seus metabolitos em ovinos é de 2 - 3 horas. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado dos ovinos. Para além de outros metabolitos, o principal metabolito que ocorre é o derivado 4-hidroxíciclohexil do praziquantel. O praziquantel, sob a forma dos seus metabolitos, é praticamente eliminado em 48 horas, nas seguintes percentagens: 40 a 71 % na urina e por via biliar em 13 a 30 % nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 semanas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de plástico LDPE (armadose) de 500 ml.

Frasco de plástico HDPE de 500 ml.

Frasco de plástico HDPE de 2 litros.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

AIM nº 51237

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de junho de 1998.

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

03/2026

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

Frasco de plástico LDPE de 500 ml (armadose).

Nota: Frasco de plástico HDPE de 500 ml e de 2 litros são fornecidos sem acondicionamento secundário, encontrando-se a informação do folheto informativo no rótulo (rótulo/folheto desdobrável)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO (frasco de LDPE de 500 ml) e **RÓTULO** (frasco de HDPE de 500 ml e de 2 litros)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CESTOCUR 25 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: praziquantel 25 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
2 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.



5. INDICAÇÕES

Tratamento anti-helmítico de infeções em ovinos por estadios intestinais maduros de *Moniezia* spp..

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 semanas

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

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

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°51237

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO (frasco de LDPE de 500 ml e frascos de HDPE de 500 ml e de 2 litros)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CESTOCUR 25 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: praziquantel 25 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 semanas

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

Frasco de plástico LDPE de 500 ml.

Frasco de plástico HDPE de 500 ml e de 2 litros são fornecidos sem acondicionamento secundário, encontrando-se a informação do folheto informativo no rótulo (rótulo/folheto desdobrável)

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CESTOCUR 25 mg/ml suspensão oral.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Praziquantel 25 mg

Excipientes:

Propionato de sódio 2 mg, Benzoato de sódio 2 mg

Suspensão branca.

3. Espécies-alvo



Ovinos

4. Indicações de utilização

Tratamento anti-helmítico de infeções em ovinos por estadios intestinais maduros de *Moniezia* spp..

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistência aos anti-helmíticos e resultar em ineficácia da terapêutica incluem:

- Uso repetido e muito frequente de anti-helmíticos da mesma classe durante um longo período.
- Subdosagem que pode ser devida à subavaliação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência anti-helmítica devem ser investigados usando testes apropriados (por ex. o teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmítico particular, deve

usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

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 derrameamento sobre a pele lavar abundantemente com água e sabão.

Lavar as mãos após administração.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante. Em caso de irritação ocular, consultar o médico.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada foi tolerada sem quaisquer sintomas.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Ovinos:

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

A dose recomendada é de uma única administração de 3,75 mg de praziquantel/kg de peso corporal, o que corresponde a 3 ml de suspensão por 20 kg de peso corporal.

Via de administração: oral.

A suspensão é administrada através de seringa doseadora.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e o doseamento deve ser feito em conformidade, de forma a evitar casos de sub- ou sobredosagem.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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: 10 semanas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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°51237

Apresentações:

Frasco de plástico LDPE (armadose) de 500 ml.

Frasco de plástico HDPE de 500 ml.

Frasco de plástico HDPE de 2 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim, Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemanha

<17. Outras informações>

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco de plástico HDPE de 2 litros

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cestocur 25 mg/ml suspensão oral.

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:
Praziquantel 25 mg

Excipientes:
Propionato de sódio 2 mg, Benzoato de sódio 2 mg

Suspensão branca.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de plástico HDPE de 2 litros.

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.



5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento anti-helmítico de infeções em ovinos por estadios intestinais maduros de *Moniezia* spp..

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistência aos anti-helmínticos e resultar em ineficácia da terapêutica incluem:

- Uso repetido e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período.
- Subdosagem que pode ser devida à subavaliação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência anti-helmíntica devem ser investigados usando testes apropriados (por ex. o teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

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 derrameamento sobre a pele lavar abundantemente com água e sabão.

Lavar as mãos após administração.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante. Em caso de irritação ocular, consultar o médico.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada foi tolerada sem quaisquer sintomas.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Ovinos:

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

A dose recomendada é de uma única administração de 3,75 mg de praziquantel/kg de peso corporal, o que corresponde a 3 ml de suspensão por 20 kg de peso corporal.

Via de administração: oral.

A suspensão é administrada através de seringa doseadora.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e o doseamento deve ser feito em conformidade, de forma a evitar casos de sub- ou sobredosagem.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n°51237

Tamanhos de embalagem

500 ml

2 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim, Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

<Outras informações.>

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 semanas

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}