

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cetoprofeno 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)	10 mg
L-Arginina	
Ácido cítrico monohidratado (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, praticamente incolor a amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Equinos (Cavalos):

- Alívio da inflamação e dor associadas a transtornos musculoesqueléticos;
- Alívio de dor visceral associada a cólica.

Bovinos:

- Alívio da dor (por exemplo, trauma de pressão) resultante da paresia puerperal;
- Redução da pirexia e do desconforto associados a doença respiratória bacteriana quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada;
- Melhoria da taxa de recuperação em mastite aguda clínica, incluindo a mastite aguda endotóxica, causadas por microrganismos gram-negativos, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana;
- Alívio da dor associada a edema do úbere após o parto;
- Redução da dor associada à claudicação.

Suínos:

- Redução da pirexia e da frequência respiratória associadas a doença respiratória bacteriana ou viral quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada;

- Tratamento de suporte no Síndrome Metrite-Mastite-Agalaxia em porcas, em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em simultâneo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou num período de 24 horas entre estes.
Não administrar a animais que sofram de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasia sanguínea ou insuficiência da função hepática, cardíaca ou renal.
Consultar a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos poder envolver riscos adicionais. Se essa administração não puder ser evitada, os animais poderão requerer uma dose mais reduzida e uma monitorização cuidadosa.

A administração de cetoprofeno não está recomendada em potros com menos de 15 dias de idade.
Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um potencial risco de maior toxicidade renal.
Evitar injeções intra-arteriais.
Não exceder a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Evitar salpicos na pele e olhos. Se tal acontecer, lavar completamente a zona afetada. Se a irritação persistir, consultar um médico.
Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos), bovinos, suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Afeção gástrica ^a Afeção renal ^a
---	---

^a Intolerância. Devido ao mecanismo de ação dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (inibição da síntese de prostaglandinas).

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

A segurança do cetoprofeno foi investigada em animais de laboratório gestantes (ratos, ratinhos e coelhos) e em bovinos, e não revelou efeitos teratogénicos nem embriotóxicos.

Gestação, lactação e fertilidade:

Pode ser administrado a bovinos gestantes e lactantes e a porcas lactantes.

Uma vez que os efeitos do cetoprofeno sobre a fertilidade, a gestação ou a saúde fetal dos equinos não foram determinados, o medicamento veterinário não deve ser administrado a éguas gestantes.

Como não foi demonstrada a segurança do cetoprofeno em porcas gestantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não pode ser administrado concomitantemente com outros AINEs e glucocorticoides, nem no período de 24 horas após a respetiva administração. Deve evitar-se a administração concomitante de diuréticos, fármacos nefrotóxicos e de anticoagulantes.

O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode substituir ou ser substituído por outros medicamentos altamente ligados às proteínas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de que o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que têm o mesmo perfil de reações adversas medicamentosas.

3.9 Posologia e via de administração

Cavalos: via intravenosa.

Para administração em transtornos musculoesqueléticos, a dose recomendada é 2,2 mg de cetoprofeno/kg, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 45 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia durante 3 a 5 dias.

Para administração em cólicas equinas, a dose recomendada é 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso corporal), administrado de forma a obter efeito imediato. Pode administrar-se uma segunda dose em caso de recorrência da cólica.

Bovinos: via intravenosa ou via intramuscular profunda.

A dose recomendada é 3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia durante um máximo de 3 dias.

Suínos: via intramuscular profunda.

A dose recomendada é de 3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, numa administração única.

Não perfurar a rolha mais de 20 vezes.

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)

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou cetoprofeno a equinos numa dose 5 vezes a dose recomendada (11 mg/kg) durante 15 dias, a bovinos numa dose 5 vezes a dose recomendada (15 mg/kg/dia) durante 5 dias, ou em suínos numa dose 3 vezes a dose recomendada (9 mg/kg/dia) durante 3 dias.

Em caso de sobredosagem, é necessário um tratamento sintomático.

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:

Carne e vísceras: após a via intravenosa - 1 dia.
após a via intramuscular - 4 dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos (Cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico, e pertence ao grupo de anti-inflamatórios não esteroides. Como todas estas substâncias, a sua principal ação farmacológica é anti-inflamatória, analgésica e antipirética. O mecanismo de ação relaciona-se com a habilidade do cetoprofeno em interferir com a síntese de prostaglandinas a partir de precursores como o ácido araquidónico.

Após a administração intravenosa em equinos, o início da atividade musculoesquelética anti-inflamatória ocorre 2 horas depois atingindo o máximo às 12 horas, e sendo ainda apreciável às 24 horas após cada dose.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno apresenta uma ligação às proteínas plasmáticas de 95%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é acondicionado em frascos para injetáveis de vidro âmbar tipo II de 50 ml ou 100 ml, fechado com rolhas vermelhas de clorobutilo e cápsulas de alumínio.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

674/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de maio de 2013.

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

08/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (cavalos): via intravenosa.

Bovinos: via intravenosa ou intramuscular.

Suínos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: após a via intravenosa – 1 dia.

após a via intramuscular - 4 dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos (Cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco para injetáveis 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
--

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

674/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de vidro âmbar de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan 100 mg/ml solução injetável

100 ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cetoprofeno 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Equinos (cavalos): **i.v.**

Bovinos: **i.v./i.m.**

Suínos: **i.m.**

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: **i.v.** – 1 dia.

i.m. – 4 dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos (Cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro âmbar de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ketosan

50 ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cetoprofeno 100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ketosan 100 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cetoprofeno 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução límpida, praticamente incolor a amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos.

4. Indicações de utilização

Equinos (Cavalos):

- Alívio da inflamação e dor associadas a transtornos musculoesqueléticos;
- Alívio de dor visceral associada a cólica.

Bovinos:

- Alívio da dor (por exemplo, trauma de pressão) resultante da paresia puerperal;
- Redução da pirexia e do desconforto associados a doença respiratória bacteriana quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada;
- Melhoria da taxa de recuperação em mastite aguda clínica, incluindo a mastite aguda endotóxica, causadas por microrganismos gram-negativos, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana;
- Alívio da dor associada a edema do úbere após o parto;
- Redução da dor associada à claudicação.

Suínos:

- Redução da pirexia e da frequência respiratória associadas a doença respiratória bacteriana ou viral quando administrado em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada;
- Tratamento de suporte no Síndrome Metrite-Mastite-Agalaxia em porcas, em conjunto com terapêutica antimicrobiana apropriada.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em simultâneo com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou num período de 24 horas entre estes.

Não administrar a animais que sofram de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasia sanguínea ou insuficiência da função hepática, cardíaca ou renal.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou a animais idosos poder envolver riscos adicionais. Se essa administração não puder ser evitada, os animais poderão requerer uma dose mais reduzida e uma monitorização cuidadosa.

A administração de cetoprofeno não está recomendada em potros com menos de 15 dias de idade.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos pois existe um potencial risco de maior toxicidade renal.

Evitar injeções intra-arteriais.

Não exceder a dose ou a duração do tratamento indicadas.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar salpicos na pele e olhos. Se tal acontecer, lavar completamente a zona afetada. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do cetoprofeno foi investigada em animais de laboratório gestantes (ratos, ratinhos e coelhos) e em bovinos, e não revelou efeitos teratogénicos nem embriotóxicos.

Pode ser administrado a bovinos gestantes e lactantes e a porcas lactantes.

Uma vez que os efeitos do cetoprofeno sobre a fertilidade, a gestação ou a saúde fetal dos equinos não foram determinados, o medicamento veterinário não deve ser administrado a éguas gestantes.

Como não foi demonstrada a segurança do cetoprofeno em porcas gestantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não pode ser administrado concomitantemente com outros AINEs e glucocorticoides, nem no período de 24 horas após a respetiva administração. Deve evitar-se a administração concomitante de diuréticos, fármacos nefrotóxicos e de anticoagulantes.

O cetoprofeno está fortemente ligado às proteínas plasmáticas e pode substituir ou ser substituído por outros medicamentos altamente ligados às proteínas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de que o cetoprofeno pode inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que têm o mesmo perfil de reações adversas medicamentosas.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos quando se administrou cetoprofeno a equinos numa dose 5 vezes a dose recomendada (11 mg/kg) durante 15 dias, a bovinos numa dose 5 vezes a dose recomendada (15 mg/kg/dia) durante 5 dias, ou em suínos numa dose 3 vezes a dose recomendada (9 mg/kg/dia) durante 3 dias.

Em caso de sobredosagem, é necessário um tratamento sintomático.

O medicamento veterinário foi administrado de forma segura em vitelos com apenas 3 dias de idade e a vacas gestantes e em lactação.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos), bovinos, suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Afeção gástrica ^a Afeção renal ^a
---	---

^a Intolerância. Devido ao mecanismo de ação dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (inibição da síntese de prostaglandinas).

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

Cavalos: via intravenosa (i.v.).

Para administração em transtornos musculoesqueléticos, a dose recomendada é 2,2 mg de cetoprofeno/kg, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 45 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia durante 3 a 5 dias.

Para administração em cólicas equinas, a dose recomendada é 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso corporal), administrado de forma a obter efeito imediato. Pode administrar-se uma segunda dose em caso de recorrência da cólica.

Bovinos: via intravenosa (i.v.) ou via intramuscular profunda (i.m.).

A dose recomendada é 3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, administrado uma vez por dia durante um máximo de 3 dias.

Suínos: via intramuscular profunda (i.m.).

A dose recomendada é de 3 mg cetoprofeno/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de medicamento veterinário por 33 kg de peso corporal, numa administração única.

Não perfurar a rolha mais de 20 vezes.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: após a via intravenosa - 1 dia.
após a via intramuscular - 4 dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos (Cavalos):

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na 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 674/01/13DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

1x1 frasco para injetáveis de 50 ml.

1x1 frasco para injetáveis de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2026

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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos