

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veylactin 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cabergolina 50 microgramas

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Triglicéridos de cadeia média
Azoto com baixo teor de oxigénio (para purga dos frascos para injetáveis)

Solução oleosa, viscosa, amarela-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes utilizações:

- Tratamento da falsa gestação em cadelas.
- Supressão da lactação em cadelas e gatas.

3.3 Contraindicações

- Não administrar a animais gestantes, uma vez que o medicamento veterinário pode provocar aborto.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir a restrição da ingestão de água e hidratos de carbono e aumento do exercício.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais que estejam a ser tratados concomitantemente com medicamentos hipotensores. Não administrar imediatamente após uma cirurgia, enquanto o animal ainda estiver sob o efeito de agentes anestésicos.

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

Lavar as mãos após administrar. Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos.

Mulheres em idade fértil e a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de uma criança, 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

Caninos (cães), felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos ^{1,2} , anorexia ² Sonolência ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas (por exemplo edema, urticária, dermatite ou prurido) Hipotensão ³ Hiperatividade Sintomas neurológicos (por exemplo sonolência ² , ataxia tremores musculares, convulsões)

¹ Normalmente ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso o tratamento não deve ser interrompido, uma vez que os vômitos não voltarão a ocorrer após as administrações subsequentes.

² Moderada e transitória.

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:

A cabergolina tem a capacidade de provocar abortos nas fases finais da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. O diagnóstico diferencial entre a gestação e falsa gestação deve ser efetuado corretamente.

Lactação:

O medicamento veterinário encontra-se indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina causada pela cabergolina provoca um fim rápido da lactação e uma redução do tamanho

das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais lactantes exceto em caso de necessidade de supressão da lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Uma vez que a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico por estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos que tenham atividade antagonista da dopamina (como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), dado que estes podem reduzir os efeitos inibidores da prolactina.

Dado que a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais tratados concomitantemente com medicamentos hipotensores.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, seja diretamente na boca do animal ou misturado com o alimento.

A dose é 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia, durante 4 a 6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais persistirem ao fim de um único ciclo de tratamento ou se tornarem a surgir no final do tratamento, o ciclo de tratamento pode ser repetido.

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

Como retirar o volume recomendado do frasco?

Recomenda-se a utilização do adaptador do frasco e da seringa incluídos na embalagem para retirar o medicamento veterinário do frasco. Para o efeito, são necessários os seguintes passos:

Preparação do frasco para a primeira utilização:

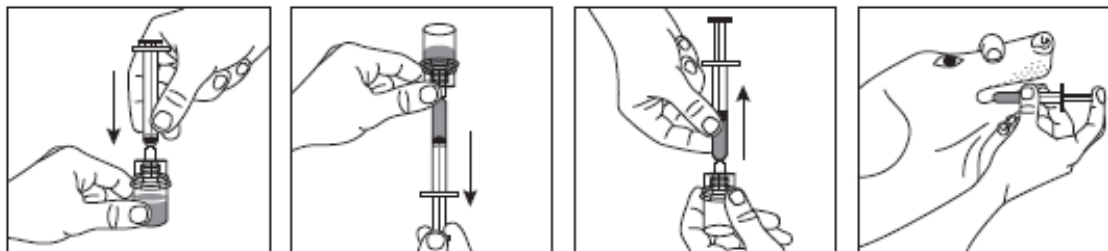
Colocar o frasco numa superfície plana. Colocar o adaptador diretamente no frasco, de modo a que o perfurador atravessasse o centro da rolha. Fixar firmemente o adaptador no frasco, exercendo pressão para baixo.

O adaptador permanecerá agora fixo no frasco, vedando-o hermeticamente e mantendo o medicamento pronto a utilizar até que o conteúdo seja totalmente administrado.

Extração da quantidade necessária/prescrita:

- Acople a seringa ao adaptador pressionando firmemente a seringa contra o adaptador do frasco, evitando assim fugas do medicamento veterinário durante a extração da dose a partir do frasco.
- Aspire o medicamento veterinário do frasco para a seringa, mantendo o frasco invertido.
- Remover a seringa do adaptador na posição vertical. Deixar o adaptador acoplado no frasco.
- O medicamento veterinário encontra-se agora pronto para ser administrado.

Recomenda-se enxaguar e secar a seringa após cada aplicação. Na extração seguinte, comece pelo passo “a”.



a.

b.

c.

d.

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

Os dados experimentais indicam que uma única sobredosagem com cabergolina pode provocar o aumento da probabilidade de vômitos pós-tratamento e possivelmente um aumento de hipotensão pós-tratamento.

Em caso de necessidade, devem ser instituídas medidas gerais de suporte para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida e manter a pressão arterial.

Como antídoto, deve ser considerada a administração parentérica de medicamentos veterinários antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida.

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:

QG02CB03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

As propriedades farmacodinâmicas da cabergolina têm sido investigadas em vários sistemas in vitro e in vivo. As conclusões mais significativas podem ser resumidas da seguinte forma:

- A cabergolina é um potente inibidor da secreção da prolactina pela hipófise e, em consequência, inibe os processos dependentes da secreção da prolactina, tais como a lactação.
- O mecanismo de ação da cabergolina desenvolve-se por interação direta com o recetor dopaminérgico D-2 nas células lactotrópicas hipofisárias; esta interação é um efeito persistente.
- A cabergolina possui alguma afinidade para os recetores noradrenérgicos mas não afeta o metabolismo da noradrenalina ou da serotonina.
- Quanto a outros derivados da ergolina, a cabergolina possui efeitos eméticos (de potência equivalente aos da pergolida e bromocriptina).
- Em doses elevadas por via oral, a cabergolina provoca uma diminuição da pressão arterial.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos quanto ao regime de dosagem recomendado em cães e gatos. Os estudos farmacocinéticos em cães foram realizados com uma dose diária de 80 µg/kg de peso corporal (16 vezes a dose recomendada). Os cães foram tratados durante 30 dias; as avaliações farmacocinéticas foram efetuadas nos dias 1 e 28.

Absorção:

- $T_{\text{máx}}$ = 1 hora no dia 1 e 0,5-2 horas (média de 75 minutos) no dia 28;
- A $C_{\text{máx}}$ oscilou entre 1140 e 3155 pg/ml (média de 2147 pg/ml) no dia 1 e entre 455 e 4217 pg/ml (média de 2336 pg/ml) no dia 28;
- A $AUC_{(0-24\text{ h})}$ no dia 1 oscilou entre 3896 e 10 216 pg.h.ml⁻¹ (média de 7056 pg.h.ml⁻¹) e no dia 28, entre 3231 e 19 043 pg.h.ml⁻¹ (média de 11137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminação:

- Semivida plasmática em cães $t_{1/2}$ no dia 1 ~ 19 horas; $t_{1/2}$ no dia 28 ~ 10 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar o medicamento veterinário com uma solução aquosa (p. ex., leite).

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: 14 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar.

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na posição vertical.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro âmbar tipo III com 15 ml de capacidade (contendo 7 ml ou 14 ml) ou frascos para injetáveis de tipo II de 30 ml de capacidade (contendo 24 ml) com rolha de borracha de bromobutilo cinzenta revestida e cápsula de alumínio, fornecidos com adaptador do frasco para injetáveis e seringa doseadora de HDPP (seringa de 1 ml com embalagens de 7 ml e seringa de 3 ml com embalagens de 14 ml e 24 ml).

Apresentações:

1 Frasco para injetáveis (7 ml) com adaptador do frasco para injetáveis e seringa doseadora de HDPP (1 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (14 ml) com adaptador do frasco para injetáveis e seringa doseadora de HDPP (3 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (24 ml) com adaptador do frasco para injetáveis e seringa doseadora de HDPP (3 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

442/01/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de fevereiro de 2012.

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

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veylactin 50 microgramas/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cabergolina 50 microgramas

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 ml com uma seringa oral de 1 ml

14 ml com uma seringa oral de 3 ml

24 ml com uma seringa oral de 3 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 14 dias.

Administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar.

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na posição vertical.

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

442/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis de vidro (7 ml, 14 ml, 24 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veylactin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cabergolina 50 microgramas

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 14 dias.

Administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Veylactin 50 microgramas/ml solução oral para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cabergolina 50 microgramas

Solução oleosa, viscosa, amarela-clara.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes utilizações:

- Tratamento da falsa gestação em cadelas.
- Supressão da lactação em cadelas e gatas.

5. Contraindicações

- Não administrar a animais gestantes, uma vez que o medicamento veterinário pode provocar aborto.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os tratamentos de suporte adicionais devem incluir a restrição da ingestão de água e hidratos de carbono e aumento do exercício.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais que estejam a ser tratados concomitantemente com medicamentos hipotensores. Não administrar imediatamente após uma cirurgia, enquanto o animal ainda estiver sob o efeito de agentes anestésicos.

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

Lavar as mãos após administrar. Evitar o contacto com a pele e olhos. Lavar imediatamente quaisquer salpicos.

Mulheres em idade fértil e a amamentar não devem manusear o medicamento veterinário ou durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cabergolina ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

A cabergolina tem a capacidade de provocar abortos nas fases finais da gestação e não deve ser administrada a animais gestantes. O diagnóstico diferencial entre a gestação e falsa gestação deve ser efetuado corretamente.

Lactação:

O medicamento veterinário encontra-se indicado para a supressão da lactação: a inibição da secreção da prolactina causada pela cabergolina provoca um fim rápido da lactação e uma redução do tamanho das glândulas mamárias. O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais lactantes exceto em caso de necessidade de supressão da lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma vez que a cabergolina exerce o seu efeito terapêutico por estimulação direta dos recetores da dopamina, o medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos que tenham atividade antagonista da dopamina (como fenotiazinas, butirofenonas, metoclopramida), dado que estes podem reduzir os efeitos inibidores da prolactina. Dado que a cabergolina pode induzir hipotensão transitória, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais tratados concomitantemente com medicamentos hipotensores.

Sobredosagem:

Os dados experimentais indicam que uma única sobredosagem com cabergolina pode provocar o aumento da probabilidade de vômitos pós-tratamento e possivelmente um aumento de hipotensão pós-tratamento.

Em caso de necessidade, devem ser instituídas medidas gerais de suporte para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida e manter a pressão arterial.

Como antídoto, deve ser considerada a administração parentérica de medicamentos veterinários antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida.

Incompatibilidades principais:

Não misturar o medicamento veterinário com uma solução aquosa (p. ex., leite).

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos ^{1,2} , anorexia ² Sonolência ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas (por exemplo edema, urticária, dermatite ou prurido) Hipotensão ³ Hiperatividade Sintomas neurológicos (por exemplo sonolência ² , ataxia tremores musculares, convulsões)

¹ Normalmente ocorrem apenas depois da primeira administração. Neste caso o tratamento não deve ser interrompido, uma vez que os vômitos não voltarão a ocorrer após as administrações subsequentes.

² Moderada e transitória.

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 oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, seja diretamente na boca do animal ou misturado com o alimento.

A dose é 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 5 microgramas/kg de peso corporal de cabergolina) uma vez por dia, durante 4 a 6 dias consecutivos, dependendo da gravidade do estado clínico.

Se os sinais persistirem ao fim de um único ciclo de tratamento ou se tornarem a surgir no final do tratamento, o ciclo de tratamento pode ser repetido.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Como retirar o volume recomendado do frasco?

Recomenda-se a utilização do adaptador do frasco e da seringa incluídos na embalagem para retirar o medicamento veterinário do frasco. Para o efeito, são necessários os seguintes passos:

Preparação do frasco para a primeira utilização:

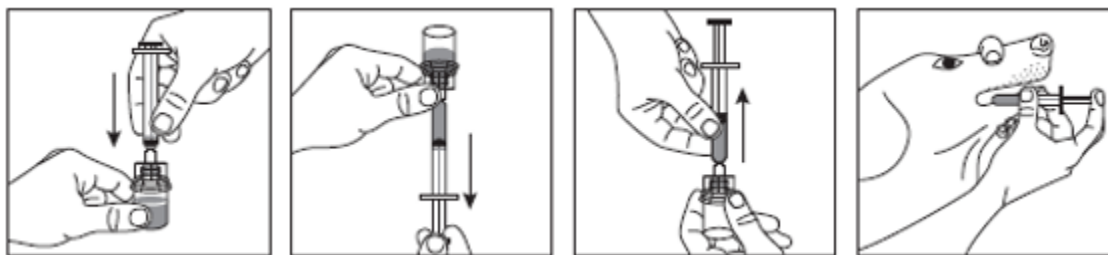
Colocar o frasco numa superfície plana. Colocar o adaptador diretamente no frasco, de modo a que o perfurador atravessasse o centro da rolha. Fixar firmemente o adaptador no frasco, exercendo pressão para baixo.

O adaptador permanecerá agora fixo no frasco, vedando-o hermeticamente e mantendo o medicamento pronto a utilizar até que o conteúdo seja totalmente administrado.

Extração da quantidade necessária/prescrita:

- Acople a seringa ao adaptador pressionando firmemente a seringa contra o adaptador do frasco, evitando assim fugas do medicamento veterinário durante a extração da dose a partir do frasco.
- Aspire o medicamento veterinário do frasco para a seringa, mantendo o frasco invertido.
- Remover a seringa do adaptador na posição vertical. Deixar o adaptador acoplado no frasco.
- O medicamento veterinário encontra-se agora pronto para ser administrado.

Recomenda-se enxaguar e secar a seringa após cada aplicação. Na extração seguinte, comece pelo passo “a”.



a.

b.

c.

d.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar.

Após a primeira abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na posição vertical.

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: 14 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 442/01/12DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

1 Frasco para injetáveis (7 ml) com adaptador do frasco para injetáveis e seringa doseadora de HDPP (1 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (14 ml) com adaptador do frasco para injetáveis e seringa doseadora de HDPP (3 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (24 ml) com adaptador do frasco para injetáveis e seringa doseadora de HDPP (3 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

09/2026

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

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

Tel: +351 214 571 110

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

17. Outras informações

MVG