

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Meloxicam 20 mg

**Excipiente(s):**

<b>&lt;Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes&gt;</b>	<b>&lt;Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário&gt;</b>
Etanol	150 mg
Ácido cítrico anidro	
Poloxâmero 188	
<b>Meglumina</b>	
Glicina	
Macrogol 300	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

## 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécies-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndroma mastite-metrite-agalaxia) com terapia antibiótica adequada.

### Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.  
Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

### **3.3 Contraindicações**

Ver também a secção 3.7.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

### **3.4 Advertências especiais**

Não existem.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção accidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção 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**

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilática <sup>1</sup> Inchaço causado pela injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Pode ser grave (ou mesmo fatal) e deve ser tratado sintomaticamente.

<sup>2</sup>Leve e transitório após administração subcutânea.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados,	Reação anafilática <sup>1</sup>
--	---------------------------------

incluindo notificações isoladas):	
-----------------------------------	--

<sup>1</sup>Pode ser grave (ou mesmo fatal) e deve ser tratado sintomaticamente.

Equinos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilática <sup>1</sup> Inchaço causado pela injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Pode ser grave (ou mesmo fatal) e deve ser tratado sintomaticamente.

<sup>2</sup>Transitório. Resolve-se sem intervenção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

**Bovinos e suínos:**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

**Equinos:**

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (2,5 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (2 ml/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (3 ml/100 kg de peso corporal).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias músculo-esqueléticas agudas como crónicas, as suspensões orais de meloxicam podem ser administradas como tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Não perfurar a tampa mais de 50 vezes.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado 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: 15 dias.

Leite: 5 dias.

#### **Suínos:**

Carne e vísceras: 5 dias.

#### **Equinos:**

Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e suínos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respectivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml passada 1 hora em suínos.

#### Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura.

#### Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bílis, enquanto a urina contém apenas vestígios da substância inicial. Nos suínos, a bílis e a urina contêm apenas vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos. O metabolismo em equinos não foi investigado.

#### Eliminação

A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em suínos, após administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 horas.

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **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**

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco para injetáveis de vidro transpatente Tipo I com tampas de borracha de bromobutíla revestidas de Teflon e selado com lacre destacável de alumínio.

Caixa de papelão com 1 frasco-ampola de 10 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco-ampola de 50 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco-ampola de 100 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco-ampola de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bimeda Animal Health Limted

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

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13/09/2011

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

10/2025

**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 II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nenhum.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Embalagem de cartão: frascos de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Recocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 20 mg/ml

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 10 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

### **5. INDICAÇÕES**

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: *s.c.*, *i.v.*

Suínos: *i.m.*

Equinos: *i.v.*

Não perfurar a tampa mais de 50 vezes.

### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:.....

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

#### **10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

#### **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**

Bimeda Animal Health Limted

#### **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/133/001 (10 ml)

EU/2/11/133/002 (50 ml)

EU/2/11/133/003 (100 ml)

EU/2/11/133/004 (250 ml)

#### **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### Rótulo para o frasco de vidro de 50 ml, 100 ml e 250 ml

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Recocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

#### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

#### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: *s.c.*, *i.v.*

Suínos: *i.m.*

Equinos: *i.v.*

Antes de administrar, ler o folheto informativo.  
Não perfurar a tampa mais de 50 vezes.

#### 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

**Bovinos:** Carne e vísceras: 15 dias.  
Leite: 5 dias.

**Suínos:** Carne e vísceras: 5 dias.

**Equinos:** Carne e vísceras: 5 dias.  
Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

#### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.  
Após a primeira abertura, administrar até: .....

#### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bimeda Animal Health Limited

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo de frasco de vidro de 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Recocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suíños e equinos

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até: .....

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Recocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
Meloxicam

### 2. Composição

Um ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 20 mg

**Excipiente:**

Etanol 99,9% 150 mg

Solução límpida de cor amarela

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

### 4. Indicações de utilização

Bovinos

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Suínos

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndroma mastite-metrite-agalaxia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

### 5. Contraindicações

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a equinos produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

## 6. Advertências especiais

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção accidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

Bovinos e suíños: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilática <sup>1</sup> Inchaço causado pela injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Pode ser grave (ou mesmo fatal) e deve ser tratado sintomaticamente.

<sup>2</sup>Leve e transitório após administração subcutânea.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilática <sup>1</sup>
--	---------------------------------

<sup>1</sup>Pode ser grave (ou mesmo fatal) e deve ser tratado sintomaticamente.

Equinos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilática <sup>1</sup> Inchaço causado pela injeção <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Pode ser grave (ou mesmo fatal) e deve ser tratado sintomaticamente.

<sup>2</sup>Transitório. Resolve-se sem intervenção.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) .

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

### Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea (*s.c.*) ou intravenosa (*i.v.*), na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (2,5 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

### Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular (*i.m.*), na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso corporal (2 ml/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

### Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa (*i.v.*), na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (3 ml/100 kg de peso corporal).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias músculo-esqueléticas agudas como crónicas, as suspensões orais de meloxicam podem ser utilizadas para tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Não perfurar a tampa mais de 50 vezes.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

### Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

### Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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 recipiente: 28 dias.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

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.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/11/133/001 (10 ml)

EU/2/11/133/002 (50 ml)

EU/2/11/133/003 (100 ml)

EU/2/11/133/004 (250 ml)

Frasco para injetáveis de vidro transpatente Tipo I com tampas de borracha de bromobutíla revestidas de Teflon e selado com lacre destacável de alumínio.

Caixa de papelão com 1 frasco-ampola de 10 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco-ampola de 50 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco-ampola de 100 ml.

Caixa de papelão com 1 frasco-ampola de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Tallaght  
Dublin 24  
Irlanda

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
Raamsdonksveer  
4941 SJ  
Holanda

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria NV,  
Nieuwe Steenweg 62,  
9140 Elversele  
Tél/Tel: + 32 37806390  
E-mail: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

#### **Magyarország**

Pannon Vetpharma kft  
1022 Budapest Hankóczy u 21/a  
Tel.: + 36 306500650  
E-Mail:  
[ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com](mailto:ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com)

#### **Danmark**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tlf.: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedenordic@bimeda.com](mailto:bimedenordic@bimeda.com)

#### **Norge**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tlf.: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedenordic@bimeda.com](mailto:bimedenordic@bimeda.com)

#### **Deutschland**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,  
Lohner Str. 19,  
49377 Vechta, Tel.: +  
Tel: + 49-(0)4441-873 555

#### **Österreich**

AniMed Service AG,  
Liebochstrasse 9, 8143 Dobl,  
Tel: + 43 3136 55667

#### **Ελλάδα**

PROVET S.A.,  
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος,  
19300 Αττική Τηλ: + 30 210 55 08 777  
E-mail: [pv@provet.gr](mailto:pv@provet.gr)

#### **Polska**

FORTE Healthcare Ltd,  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen,  
Co. Meath, K32 D990, Irlandia.  
Tel.: + 353 1 841 7666  
E-mail: [pharmacovigilance@fortehealthcare.com](mailto:pharmacovigilance@fortehealthcare.com)

**España**

Labiana Life Sciences, S.A.  
C/Venus,  
26 08228 Terrassa (Barcelona)  
Tel: + 34 93 7369700

**France**

Bimeda France  
12 Chemin des Gorges  
69570 Dardilly  
Tél: + 07 72 32 90 09

**Ireland**

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght  
Dublin 24  
Tel: +353 1 4667 900  
E-mail: [ie-pharmacovigilance@bimeda.com](mailto:ie-pharmacovigilance@bimeda.com)

**Italia**

Equality Srl,  
Strada Privata Darwin, 5,  
IT - Cusago 20047,  
Tel: + 39 02 33500846  
E-mail: [farmacovigilanza@equality-horse.com](mailto:farmacovigilanza@equality-horse.com)

**Portugal**

Medinfar Sorológico – Produtos e  
Equipamentos, S.A.,  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, 27,  
Venda Nova,  
PT-2704-006 (Amadora)  
Tel: + 351 21 499 74 00

**Suomi/Finland**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Puh/Tel: + {45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedenordic@bimeda.com](mailto:bimedenordic@bimeda.com)

**Sverige**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tel: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedenordic@bimeda.com](mailto:bimedenordic@bimeda.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Cross Vetpharm Group UK Limited (Trading as  
Bimeda)  
Unit 2, Bryn Cefni Industrial Park  
Llangefni, LL77 7XA  
United Kingdom  
Tel: 01248 725 400