

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolfedine CS 40 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico 40 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	10,4 mg
Etildiglicol	
Etanolamina	
Água para preparações injetáveis	

Solução ligeiramente viscosa, límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético das seguintes patologias:

Em bovinos, para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Em suínos, como coadjuvante no tratamento do síndrome metrite-mastite-agalaxia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ex.: aminoglicosídeos).

A administração de AINEs em animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não puder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários.

Deve ser evitada a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não exceder a dosagem nem o período de tratamento estabelecido.

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Adotar as precauções de assepsia ao administrar o medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido tolfenâmico, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área exposta com muita água limpa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação do local de injeção ¹ , tumefação do local de injeção ¹
Muito raros	Reação de hipersensibilidade ² (anafilaxia ²) Colapso ³

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	
--	--

¹ transitória e com duração até 38 dias

² Por vezes fatal

³ Após injeção intravenosa rápida. Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Aos primeiros sinais de intolerância, a injeção deve ser interrompida.

Suíños:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação do local de injeção ¹ , tumefação do local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ² (anafilaxia ²)

¹ transitória e com duração até 38 dias

² Por vezes fatal

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:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em simultâneo (AINEs) ou com um intervalo inferior a 24 horas entre os mesmos

O ácido tolfenâmico liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras drogas extensivamente ligadas.

Não administrar juntamente com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suíños: via intramuscular

Bovinos:

- Inflamação associada a doenças respiratórias, a dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo) através de injeção intramuscular. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.

- Inflamação associada a mastite: a dose recomendada é de 4 mg do medicamento/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/10 kg de peso vivo) através de uma única injeção intravenosa.

Suínos:

A dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo), através de uma única injeção intramuscular.

Não exceder 20 ml por local de injeção.

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

Em bovinos, estudos de tolerância demonstraram que o medicamento veterinário é bem tolerado até 4 vezes a dose terapêutica recomendada (16 mg/kg de peso vivo). A doses superiores (18–20 mg/kg de peso vivo), foram observados sinais transitórios de toxicidade do sistema nervoso central, tais como agitação, alterações do equilíbrio e incoordenação motora. Foram também observadas alterações transitórias dos parâmetros hematológicos e bioquímicos, indicativas de efeitos sobre as funções digestiva e hepática. Em suínos, o ácido tolfenâmico é bem tolerado até doses 5 vezes superiores à dose terapêutica. Podem ocorrer reações no local de injeção, que podem ser intensas, mas são transitórias e resolvem-se espontaneamente no prazo de 7 a 14 dias. Não existe um antídoto específico. Em caso de sobredosagem, deve instituir-se 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: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

Suínos – carne e vísceras: 3 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AG02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido tolfenâmico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil)antranílico) é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencendo o grupo dos fenamatos. O ácido tolfenâmico exerce atividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A atividade anti-inflamatória do ácido tolfenâmico deve-se principalmente a uma inibição da ciclo-oxigenase e, por isso, a uma redução da síntese de prostaglandinas e tromboxanas que constituem importantes mediadores inflamatórios.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, o ácido tolfenâmico injetado por via intramuscular numa dose de 2 mg/kg é rapidamente absorvido a partir do local da injeção, com uma média de concentrações máximas no plasma de cerca de 2,3 µg/ml, valores obtidos após 1 hora, aproximadamente.

O volume de distribuição, é de cerca de 1,3 l/kg nos suínos.

Liga-se extensivamente à albumina do plasma (>97%).

Nos bovinos, o ácido tolfenâmico distribui-se em todos os órgãos, com uma elevada concentração no plasma, trato digestivo, fígado, pulmões e rins. Por outro lado, a concentração no cérebro é fraca. O ácido tolfenâmico e respetivos metabolitos atravessam muito pouco a placenta.

Em ambas as espécies, a distribuição do ácido tolfenâmico envolve os fluidos extracelulares, onde são atingidas concentrações semelhantes às do plasma, tanto em tecidos periféricos inflamados como saudáveis. Aparece também no leite, na sua forma ativa, associado principalmente aos coágulos.

O ácido tolfenâmico passa por uma recirculação entero-hepática extensa e, em resultado da mesma, encontram-se concentrações prolongadas no plasma.

A semivida de eliminação oscila entre 3-5 horas nos suínos e 8-15 horas nos bovinos.

Nos bovinos e suínos, o ácido tolfenâmico é eliminado, praticamente inalterado, nas fezes (~30%) e urina (~70%).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário 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

Frascos de vidro âmbar tipo I. Os frascos são fechados com rolha de borracha de clorobutílica e cada frasco acondicionado numa caixa de cartão.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido tolfenâmico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

VETOQUINOL S.A

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

51323

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23 de maio de 2000

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

06/2026

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**

Tolfedine CS 40 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: via intramuscular e intravenosa
Suínos: via intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos – carne e vísceras: 3 dias
Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias
Via intravenosa – 4 dias
Leite: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições 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

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
--

VETOQUINOL S.A

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51323

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tolfedine CS 40 mg/ml, Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido tolfenâmico

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suínos: via intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos – carne e vísceras: 3 dias

Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tolfedine CS 40 mg/ml, Solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido tolfenâmico 40 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 10,4 mg

Solução ligeiramente viscosa, límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos

4. Indicações de utilização

Tratamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético das seguintes patologias:

Em bovinos, para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias e como adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Em suínos, como coadjuvante no tratamento do síndrome metrite-mastite-agalaxia.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ex.: aminoglicosídeos).

A administração de AINEs em animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não puder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários.

Deve ser evitada a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não exceder a dosagem nem o período de tratamento estabelecido.

Adotar as precauções de assepsia ao administrar o medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido tolfenâmico, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea. Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área exposta com muita água limpa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides em simultâneo ou com um intervalo inferior a 24 horas entre os mesmos.

O ácido tolfenâmico liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode competir com outras drogas extensivamente ligadas.

Não administrar juntamente com anticoagulantes.

Evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar juntamente com glucocorticoides.

Sobredosagem:

Em bovinos, estudos de tolerância demonstraram que o medicamento veterinário é bem tolerado até 4 vezes a dose terapêutica recomendada (16 mg/kg de peso vivo). A doses superiores (18–20 mg/kg de peso vivo), foram observados sinais transitórios de toxicidade do sistema nervoso central, tais como

agitação, alterações do equilíbrio e incoordenação motora. Foram também observadas alterações transitórias dos parâmetros hematológicos e bioquímicos, indicativas de efeitos sobre as funções digestiva e hepática. Em suínos, o ácido tolfenâmico é bem tolerado até doses 5 vezes superiores à dose terapêutica. Podem ocorrer reações no local de injeção, que podem ser intensas, mas são transitórias e resolvem-se espontaneamente no prazo de 7 a 14 dias.

Não existe um antídoto específico. Em caso de sobredosagem, deve instituir-se tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação do local de injeção ¹ , tumefação do local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ² (anafilaxia ²) Colapso ³

¹ transitória e com duração até 38 dias

² Por vezes fatal

³ Após injeção intravenosa rápida. Quando administrado por via intravenosa, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente. Aos primeiros sinais de intolerância, a injeção deve ser interrompida.

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação do local de injeção ¹ , tumefação do local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ² (anafilaxia ²)

¹ transitória e com duração até 38 dias

² Por vezes fatal

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

Bovinos: via intramuscular e intravenosa

Suíños: via intramuscular

Bovinos:

- Inflamação associada a doenças respiratórias: a dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo) através de injeção intramuscular. O tratamento pode ser repetido uma vez após 48 horas.

- Inflamação associada a mastite: a dose recomendada é de 4 mg do medicamento/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/10 kg de peso vivo) através de uma única injeção intravenosa.

Suíños:

A dose recomendada é de 2 mg de ácido tolfenâmico/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/20 kg de peso vivo), através de uma única injeção intramuscular.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não exceder 20 ml por local de injeção.

Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Se ocorrer algum crescimento ou descoloração aparente, o medicamento veterinário deve ser eliminado.

10. Intervalos de segurança

Suíños – carne e vísceras: 3 dias

Bovinos – carne e vísceras: via intramuscular – 10 dias

Via intravenosa – 4 dias

Leite: zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido tolfenâmico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

51323

O medicamento veterinário é acondicionado em frascos para injetáveis de vidro âmbar tipo I de 50 ml, 100 ml e 250 ml. Os frascos para injetáveis são fechados com uma rolha de borracha clorobutílica. Cada frasco para injetáveis é acondicionado 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

06/2026

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:

VETOQUINOL S.A

Magny-Vernois

70200 Lure França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VETOQUINOL S.A

Magny-Vernois

70200 Lure

França

e

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

13/14 Kosynierów Gdyńskich

66-400 Gorzów Wlkp.,

Polónia

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

Vetoquinol Unipessoal Lda.

Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5

Aqualva

2735-534 Aqualva-Cacém

Portugal

Tel: +351 961 224 942