

**ANEXO I**

**DENOMINAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO,  
ESPÉCIES ANIMAIS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Estado-Membro	Requerente ou da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Concentração	Espécie animal	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Bélgica, República Checa, Espanha, Itália, Países Baixos, Polónia e Eslováquia	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Finlândia	Dolovet vet 2.4 g	Pó	2,4 g de cetoprofeno por saqueta de 15 g de pó	Bovino (animais adultos com cerca de 600 kg).	Uma saqueta de 15 g uma vez por dia durante 1 a 3 dias. O pó deve ser misturado com ½ litro de água, por exemplo numa garrafa, agitando firmemente, e deve ser administrado imediatamente ao animal por via oral.	Uma saqueta de 15 g uma vez por dia durante 1 a 3 dias. Esta dose corresponde a 4 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal.
Áustria e Hungria	<i>Idem</i> acima	Rifen 2.4 g	<i>Idem</i> acima	<i>Idem</i> acima	<i>Idem</i> acima	<i>Idem</i> acima	<i>Idem</i> acima

**ANEXO II**  
**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS**

## CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

### 1. Introdução e antecedentes

Dolovet vet 2,4 g é um pó apresentado em saquetas de 15 g contendo 2,4 g de cetoprofeno. Na Finlândia, o medicamento foi autorizado para a seguinte indicação: “Tratamento de febre e inflamação em bovinos”. Esta foi também a indicação requerida no início do procedimento de reconhecimento mútuo. Na sequência de debates no seio do CMD(v), a indicação proposta foi alterada durante o procedimento de reconhecimento mútuo para: “Para o tratamento individual de patologias dolorosas (claudicação, dores abdominais) nos animais”.

O Estado-Membro de Referência do procedimento de reconhecimento mútuo relativo ao Dolovet vet 2,4 g, a Finlândia, notificou a EMEA, em 2 de Março de 2006, de que o CMD(v) não tinha chegado a acordo relativamente ao medicamento. Nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, o processo foi remetido ao CVMP.

O motivo que levou a esta situação foi o facto de as autoridades competentes da Bélgica e da Noruega terem considerado que o medicamento apresentava potenciais riscos graves para a saúde dos animais por a sua eficácia não ter sido suficientemente demonstrada no processo.

Na sua reunião de 14-16 de Março de 2006, o CVMP iniciou um procedimento de consulta ao abrigo do artigo n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, para o Dolovet vet 2,4 g. Solicitou-se ao titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) que fundamentasse a indicação e a posologia debatidas no procedimento de reconhecimento mútuo. Solicitou-se igualmente ao titular da AIM que fundamentasse a conexão entre os estudos farmacocinéticos e os estudos de confirmação de dose, a fim de comprovar a eficácia. As respostas foram enviadas à EMEA em 12 de Setembro de 2006.

### 2. Discussão

Na sua resposta, o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) não apresentou argumentação pre-clínica suplementar para além da já apresentada durante o procedimento de reconhecimento mútuo. No entanto, foi submetido com a resposta à EMEA, um estudo de confirmação de dose: “Confirmação de dose do cetoprofeno oral para a mastite induzida pela endotoxina nas vacas, Estudo 06-131-LC de 7 de Agosto de 2006” que foi considerado essencial para a avaliação da eficácia do medicamento. Este estudo não foi disponibilizado ao CMD(v)

O desenho experimental do estudo simula uma mastite tóxica aguda. Trinta e seis vacas em lactação foram submetidas a prova virulenta no quarto traseiro, infundidas com endotoxina lipopolissacarídeo B (LPS) de *E. coli* serótipo 026:B6. O tratamento foi administrado 2 horas após a prova virulenta aos seguintes grupos: Grupo A: solução salina, Grupo B: 2 mg/kg de cetoprofeno por via oral, Grupo C: 4 mg/kg de cetoprofeno por via oral, Grupo D: 3 mg/kg de cetoprofeno por via intramuscular. Foram estudados os sinais clínicos gerais e locais, a produção de leite, as contagens de células somáticas, os níveis de tromboxano B<sub>2</sub> no leite e no plasma, e os níveis séricos de zinco, cálcio, magnésio e cobre.

Após a prova virulenta e o tratamento, a temperatura rectal, as contracções ruminais e a frequência respiratória revelaram-se significativamente mais elevadas no grupo sem tratamento do que nos grupos tratados. O tamanho do úbere, a má aparência do leite e as dores revelaram-se mais elevados no grupo não tratado. A produção leiteira diminuiu em todos os grupos e voltou a aumentar após a prova virulenta, de forma semelhante para todos os grupos. As contagens de células somáticas foram afectadas pela prova virulenta, tendo-se observado poucas diferenças entre os grupos.

Os resultados foram claramente mais positivos nos grupos tratados comparativamente com os animais sem tratamento no que diz respeito à frequência respiratória, à temperatura rectal e às contracções ruminais.

Observou-se uma tendência de alteração no tamanho do úbere do quarto infectado, de dor de acordo com a escala visual analógica (EVA) após palpação, e um leite com má aparência (a produção leiteira foi afectada em todos os grupos). A dor no quarto infectado e o respectivo aumento de tamanho indicam a existência de uma inflamação. É de notar que foi descrita uma diferença no tamanho do úbere no quarto inoculado em todos os grupos nestas condições experimentais. Um efeito antiedema é normalmente avaliado durante vários dias e a eficácia de um anti-inflamatório não esteróide (AINE) pode ser considerada limitada neste caso.

Os níveis de tromboxano foram medidos no leite e no plasma. Quando comparados com o cetoprofeno injectável, os resultados do Dolovet não são tão “claros” relativamente ao leite como relativamente ao plasma. Embora nem todos os efeitos do cetoprofeno sejam abrangidos pela actividade do tromboxano (o cetoprofeno também inclui uma actividade de lipooxigenase), a actividade do tromboxano é um parâmetro sensível, não apenas para a avaliação da inflamação neste modelo experimental, como também para, até um certo ponto, permitir a extrapolação para as condições reais no terreno.

O relatório estatístico indica que o número de animais utilizados não permite estabelecer uma equivalência (nem uma não inferioridade) entre o Dolovet, que contém cetoprofeno e é administrado por via oral em doses de 4 mg/kg de peso corporal, e o Ketofen, que contém cetoprofeno e é administrado por via intramuscular em doses de 3 mg/kg. Contudo, visto que os dados farmacocinéticos permitiram otimizar a dose (mantendo uma exposição global comparável entre os dois produtos), conclui-se que existe uma conexão que permite o uso clínico bem estabelecido da aplicação do Dolovet. Embora a equivalência não tenha sido demonstrada formalmente, ambos os medicamentos agem de forma semelhante de acordo com vários parâmetros críticos, clínicos ou outros (níveis de tromboxano B2 no plasma) quando comparados com placebo. Se considerarmos que existe uma conexão, as indicações clínicas existentes para o Ketofen, tal como evidenciadas na literatura de referência, deverão aplicar-se em grande parte ao Dolovet. Por exemplo, nas aplicações genéricas, é elaborada uma conexão pré-clínica que permite a extrapolação para a situação real no terreno. A bioequivalência deve ser demonstrada para aplicações genéricas. Nos casos de uso clínico bem estabelecido, a conexão pode ser estabelecida de modo um pouco mais experimental. Seria inapropriado restringir as indicações do Dolovet apenas às que foram testadas (controlo da mastite endotoxémica).

### **3. Conclusão**

A redução da pirexia ou febre e o alívio da inflamação são consideradas indicações clínicas importantes que deverão ser consideradas, já que foram demonstradas de forma suficientemente clara.

Logo, considerando os dados fornecidos e o uso fundamentado do cetoprofeno, o CVMP é de opinião que a seguinte indicação pode ser sustentada:

Alívio da inflamação e redução da febre nos animais.

**ANEXO III**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO  
INFORMATIVO**

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

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

Dolovet vet 2,4g pó oral.

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 saqueta = 15 g de pó contém:

### **Substância(s) activa(s):**

Cetoprofeno 2,4 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó oral.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Bovinos (bovinos adultos com um peso aproximado de 600 kg).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Alívio da inflamação e redução da febre em animais individuais.

### **4.3 Contra-indicações**

Não utilizar em animais com hipersensibilidade ao cetoprofeno ou a outros fármacos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs). Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou com insuficiência renal grave, perturbações da coagulação ou hipovolemia grave.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo>**

Não conhecidas.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Tanto a duração do tratamento como a dose recomendada não deverão ser excedidos. Não administrar em animais cujo apetite tenha sido totalmente perdido, pois tal facto poderá levar a uma insuficiente absorção do cetoprofeno.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Indivíduos com conhecida hipersensibilidade a fármacos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário. As mãos deverão ser lavadas após a administração do medicamento. A ingestão acidental de um saco de Dolovet pó 2,4 g (= 2400 mg de cetoprofeno), poderá provocar intoxicação grave. Nestes casos, contacte imediatamente um médico.



#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

O cetoprofeno poderá causar reacções adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides, tais como diarreia, a qual é causada por uma irritação gastro-intestinal e ulceração.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não se registaram efeitos teratogénicos ou embriotóxicos em animais de laboratório com o cetoprofeno na dose recomendada. Estes estudos não foram realizados em bovinos. Verificou-se, em animais de laboratório, um atraso na indução do parto quando o cetoprofeno era administrado mesmo antes do parto. Deste modo, nos bovinos, deve evitar-se a utilização do medicamento próximo do parto.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) não devem ser utilizados simultaneamente com o medicamento e no período de 24 horas após a última dose de Dolovet, porque as substâncias podem competir na ligação com as proteínas, conduzindo a efeitos tóxicos. A utilização simultânea de glucocorticoides pode adicionar efeitos indesejáveis no tracto GI. A utilização simultânea de diuréticos da ansa (por exemplo a furosemida) pode diminuir o efeito do diurético.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para bovinos adultos, com cerca de 600 kg peso vivo: uma saqueta de 15 g uma vez ao dia durante 1 – 3 dias. Esta quantidade corresponde a 4 mg de cetoprofeno/kg. O pó deve ser misturado com água, por exemplo, numa garrafa utilizando ½ litro de água, agitar bem e administrar imediatamente ao animal por via oral.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

O cetoprofeno pode causar reacções adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteroides, diarreia provocada por irritação gastro-intestinal e ulceração. Não existe um antídoto específico. Em caso de sobredosagem, deve instituir-se tratamento sintomático.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

**Carne e vísceras:** 1 dia

**Leite:** zero dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATCvet : QM01AE03

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) com efeito anti-inflamatório, antipirético e analgésico. A acção anti-inflamatória do cetoprofeno baseia-se na inibição das enzimas ciclo-oxigenase e lipo-oxigenase. O bloqueio da enzima ciclo-oxigenase inibe a formação dos mediadores inflamatórios PGE<sub>2</sub> e PGI<sub>2</sub>. A inibição da enzima lipo-oxigenase reduz a síntese de leucotrienos. O cetoprofeno inibe a secreção de bradicinina, que é um mediador químico da dor e da inflamação. Está documentado que o cetoprofeno estabiliza as membranas celulares dos lisosomas. O cetoprofeno demonstrou inibir as endotoxinas de *E. coli*, injectadas por via intravenosa, que induzem a produção do tromboxano B2 em bovinos.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Nos bovinos, a concentração máxima de cetoprofeno no plasma ( $C_{max}$  3,9 µg/ml) foi atingida em cerca de 2 horas, após a administração da dose recomendada de cetoprofeno, 4 mg/kg, *per os*, antes de se administrar o concentrado. Nos vitelos, a variação individual foi de 1-3 horas. Após administração oral, a semi-vida de eliminação foi de cerca de 4,5 horas. Concentrações plasmáticas superiores a 0,1 µg/ml foram medidas 24 horas após a administração do fármaco. Está documentado o prolongamento do efeito anti-inflamatório a nível dos tecidos, mesmo após a diminuição da concentração plasmática. A biodisponibilidade após administração oral é de cerca de 76%.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Maltodextrina  
Carmelose sódica

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

15 g de saquetas de alumínio laminado, que são acondicionadas em caixas de cartão.  
3 x 15 g.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo.

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

FI 17182

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

FI: 22.09.2003

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

10.11.2006

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dolovet vet 2,4 g pó oral .

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cetoprofeno 2,4 g, constit. q.s. para 15 g

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó oral

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

3 x 15g

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (bovinos adultos com um peso aproximado de 600 kg).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

--

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral em bovinos adultos com um peso aproximado de 600 kg de peso vivo: um saco de 15 g uma vez ao dia durante 1-3 dias, que equivale a 4 mg de cetoprofeno/kg.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Carne e vísceras:** 1 dia

**Leite:** zero dias

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

--

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

--

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo

Fabricante responsável pela libertação de lote: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finlândia

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

XXXXX

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dolovet vet 2.4 g pó oral .

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cetoprofeno 2.4 g

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

15 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral a bovinos adultos com um peso aproximado de 600 kg peso vivo: um saco de 15 g uma vez ao dia durante 1-3 dias, que equivale a 4 mg de cetoprofeno/kg.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Carne e vísceras:** 1 dia

**Leite:** zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário. (Bovinos)

## **FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dolovet vet 2.4 g pó oral .

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Finlândia .  
Responsável pela libertação de lote: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finlândia

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolovet vet 2.4 g pó oral .

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 saqueta = 15 g de pó contém 2.4 g de cetoprofeno e excipientes para 15 g.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e redução da febre em animais individuais.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais com úlceras gastrointestinais ou insuficiência renal grave, perturbações da coagulação ou hipovolémia grave. Não utilizar em animais hipersensíveis ao cetoprofeno ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), como a aspirina ou fluxitina.

Outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) não devem ser utilizados em simultâneo com o medicamento e no período de 24 horas após a última administração de Dolovet, porque as substâncias podem competir na ligação às proteínas conduzindo a efeitos tóxicos. A utilização simultânea de diuréticos da ansa (como por exemplo a furosemida) podem diminuir o efeito do diurético.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

O cetoprofeno pode causar reacções adversas típicas dos fármacos anti-inflamatórios não esteróides, tais como diarreia causada por irritação gastro-intestinal e ulceração. Caso detecte outros efeitos, informe o médico veterinário.

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos adultos com um peso aproximado de 600 kg).

### 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para bovinos adultos, com cerca de 600 kg peso vivo: um saco de 15 g uma vez ao dia durante 1 – 3 dias. Esta quantidade corresponde a 4 mg de cetoprofeno/kg. O pó deve ser misturado com água, por exemplo, numa garrafa utilizando ½ litro de água, agitar bem e administrar imediatamente ao animal por via oral.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

O pó deve ser misturado com água, por exemplo numa garrafa utilizando ½ litro de água, agitar bem e administrar imediatamente ao animal por via oral.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Carne e vísceras:** 1 dia

**Leite:** zero dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e na saqueta.

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Para o utilizador.

Indivíduos com conhecida hipersensibilidade a fármacos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário. As mãos deverão ser lavadas após a administração do medicamento. A ingestão acidental de um saco de Dolovet pó 2,4 g (= 2400 mg de cetoprofeno), poderá provocar intoxicação grave. Nestes casos, contacte imediatamente um médico.

Para as espécies alvo:

Pode verificar-se um atraso na indução do parto quando o cetoprofeno é administrado mesmo antes do parto. Desta forma deve evitar-se a utilização do medicamento em animais, próximo da altura do parto. Não utilizar em animais que tenham perdido completamente o apetite, porque pode registar-se uma absorção insuficiente do cetoprofeno.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

3.8.2005 (revisão 2 10.11.2006)

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.