



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR 3,4 mg/ml suspensão injectável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa por 100 g de microsferas:

Moxidectina 10g

Excipientes:

Tri-estearato de glicerilo q.b.p. 100g

Veículo por 100 ml:

Cloreto de sódio 0,9g

Quando constituída com veículo (17 ml), a suspensão final contém 3.4 mg moxidectina/ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injectável.

Líquido límpido e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães com idade superior a 12 semanas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção da dirofilariose (*D. immitis*).

Prevenção de lesões cutâneas e dermatites causadas por *D. repens*.

Tratamento de infecções causadas por larvas e adultos de *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala* presentes no momento da prevenção da dirofilariose.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 12 semanas de idade.

Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A prevenção da dirofilariose com o medicamento veterinário só deve ser efectuada em cães com resultado negativo ao teste para a dirofilariose. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, os cães infectados devem ser tratados para eliminar as dirofilárias adultas e microfilárias. Estes tratamentos devem ser realizados sob responsabilidade médico-veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele e olhos.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo; deve ser efectuado tratamento sintomático.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Num número limitado de casos, pode observar-se uma dor ligeira e uma tumefacção suave transitória no ponto de inoculação 2-3 semanas após o tratamento. O medicamento veterinário é também seguro em cães sensíveis à ivermectina e em animais com testes positivos à dirofilariose.

Em casos muito raros, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade como angioedemas locais (p.e. face, mucosas, pernas, testículos, pálpebras, lábios) ou generalizados, urticárias, pruridos ou anafilaxia. Também foram reportados casos muito raros de diarreia e vómito e ataxia transitória, tremor ou letargia.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 0,17 mg de moxidectina por kg de peso corporal como dose única por via subcutânea, i.e. 0,05ml de suspensão injectável final por kg de peso vivo. Quando administrado no mês anterior ao início da actividade do hospedeiro intermediário (mosquito) o medicamento veterinário demonstrou eficácia persistente durante o período sazonal de risco da dirofilariose causada por *D. immitis* e lesões cutâneas causadas por *D. repens* na Europa. Não se determinou a eficácia preventiva persistente do medicamento veterinário contra *A. caninum* e *U. stenocephala*.

Para cães em crescimento entre as 12 semanas e os 9 meses de idade é indicado o seguinte procedimento:

Administrar a dose completa do medicamento veterinário reconstituído considerando o peso do cão no momento do tratamento. Não sobredosar antecipadamente tendo em conta o peso adulto esperado para o cachorro. Devido à rápida mudança do peso corporal esperado para os cachorros de 12 semanas, pode ser necessário um tratamento adicional para garantir a protecção completa.

O tratamento sazonal subsequente pode coincidir com a vacinação anual do cão.

Pode usar-se a seguinte tabela como guia de dosagem:



Peso vivo cão (kg)	Dose (ml)	Peso vivo cão (kg)	Dose (ml)
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,5	65	3,25

A cães com peso superior a 65 kg deve ser administrado 0,25 ml por cada 5 kg adicionais de peso.

Se o medicamento veterinário se destinar a substituir o tratamento preventivo mensal da dirofilariose, a primeira administração deve ser efectuada no mês seguinte ao último tratamento efectuado.

Cada embalagem contém microsferas de moxidectina 10% e frascos de veículo com agulhas para introdução de ar e seringa.

Instruções para reconstituição:

1. Retirar parte do veículo estéril do frasco rotulado **Veículo para GUARDIAN® SR Injectável** e não utilizar qualquer outro veículo.
2. Inserir a agulha de ventilação fornecida na embalagem no frasco **GUARDIAN® SR Injectável** moxidectina para facilitar a saída de ar e depois do medicamento veterinário.
3. Transferir cuidadosamente o veículo estéril para o frasco das microsferas (se adicionado muito rapidamente, algum veículo pode sair).
4. Uma vez adicionado o veículo estéril, retirar as agulhas de ventilação e transferência do frasco de microsferas.
5. Agitar vigorosamente o frasco de microsferas até obter uma mistura homogênea.
6. Deixar a suspensão repousar durante pelo menos 10 minutos para permitir a dispersão das bolhas de ar maiores.
7. Registrar a data da mistura no frasco das microsferas para efeitos de prazo de validade.
8. Antes de cada utilização, agitar suavemente a mistura para obter uma suspensão uniforme.
9. Administrar de imediato após encher a seringa. Se a administração não for imediata, agitar suavemente a seringa antes da injeção para manter uma mistura uniforme das microsferas e garantir uma dose precisa.
10. Utilizar uma seringa esterilizada de tamanho apropriado com uma agulha 18 G ou 20G x 1 polegada (2,54 cm) para administração. (Recomenda-se uma agulha 20 gauge para cães com menos de 20 Kg, e uma de 18 gauge para aqueles com mais de 20 kg).

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

Observaram-se lesões granulomatosas, bem definidas e de tamanho reduzido, em cerca de metade dos animais tratados com uma dose igual ou superior a 0,17 mg/kg (dose recomendada) e na maioria dos animais tratados com dose igual ou superior a 0,5 mg/kg (três ou mais vezes a dose comercial recomendada). A gravidade média das lesões foi registada como “ligeira” em animais tratados com dose igual ou superior a 0,17 mg/kg e “moderada” naqueles tratados com dose igual ou superior a 0,5 mg/kg.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes; Endectocidas; Lactonas Macroclínicas; Milbemicinas
Código ATCvet: QP54AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um parasiticida activo contra um largo espectro de parasitas internos e externos e é uma lactona macroclínica de segunda geração pertencendo ao grupo das milbemicinas. O seu modo principal de acção consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo a entrada de iões cloro e a indução de um estado de repouso irreversível. Isto resulta numa paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos ao composto. Não está demonstrado que a moxidectina tenha outros efeitos farmacológicos em outros órgãos ou tecidos de mamíferos. A moxidectina na dose de 0,17 mg/kg p.c. é efectiva no controlo da infecção por larvas de *D. immitis* em migração tissular. Na dose recomendada, a moxidectina não tem qualquer acção contra as formas adultas do parasita. Também é eficaz contra alguns parasitas gastrointestinais dos cães presentes no momento da prevenção da dirofilariose.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é um composto bastante lipofílico, com resíduos encontrados predominantemente na gordura quando comparada com outros tecidos. Após a injeção do medicamento veterinário, a moxidectina é absorvida a partir do local de injeção e sofre uma biotransformação limitada por hidroxilação no organismo. Espera-se que a hidroxilação ocorra no fígado. As fezes constituem a única via significativa de excreção. Mediu-se a concentração sérica média de moxidectina em cães tratados com o medicamento veterinário. Os níveis séricos de moxidectina foram dependentes da dose. As concentrações médias mais elevadas de moxidectina foram observadas na primeira determinação após o tratamento (7-8 dias). O pico das concentrações de moxidectina foi 4,9 – 5,6 ppb e diminuiu continuamente durante o decorrer do estudo. Nos cães tratados com 0,17 mg moxidectina/kg p.c. obtiveram-se níveis séricos de moxidectina mensuráveis superiores ao Limite de Quantificação do método (0,5 ppb) durante 204-238 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Microsféricas

Tri-estearato de glicerilo

Veículo

Hidroxipropilmetilcelulose

Para-hidroxibenzoato de metilo

Para-hidroxibenzoato de propilo

Água para injectável

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com outras substâncias.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.



Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias a temperatura entre 2°C – 8°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Após a reconstituição, o medicamento veterinário tem que ser mantido a temperaturas entre 2°C-8°C
Não congelar.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior, ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de microsferas de moxidectina:

Frasco de vidro tipo I de 20 ml contendo não menos de 538 mg de microsferas de moxidectina (equivalente a 59,2 mg de moxidectina).

Tampa de borracha siliconizada tipo I selada com cápsula de alumínio.

Frasco de veículo:

Frasco de vidro tipo I de 20 ml contendo não menos de 17 ml de veículo.

Seringa e agulhas.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos Lda

Rua Cesário Verde n° 5 4° Piso

Linda-a-pastora

2790-326 Queijas

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

51457 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02/05/2003

29/04/2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2010

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR 3,4 mg/ml suspensão injectável para cães
Moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa por 100 g de microsferas:

Moxidectina 10g

Excipientes:

Tri-estearato de glicerilo q.b.p. 100g

Veículo por 100 ml:

Cloreto de sódio 0,9g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães com idade superior a 12 semanas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção da dirofilariose (*D. immitis*).

Prevenção de lesões cutâneas e dermatites causadas por *D. repens*.

Tratamento de infecções causadas por larvas e adultos de *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala* presentes no momento da prevenção da dirofilariose.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a reconstituição, utilizar dentro de ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a reconstituição, o medicamento tem que ser mantido a temperaturas entre 2°C-8°C.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Conservar no recipiente dentro da embalagem exterior, ao abrigo da luz.

12. 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 a legislação em vigor.

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

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos Lda
Rua Cesário Verde nº 5 4º Piso
Linda-a-pastora
2790-326 Queijas

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

51457 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:



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

Frasco microsferas de moxidectina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR 3,4 mg/ml suspensão injectável para cães
Moxidectina

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

Substância activa por 100 g de microsferas:
Moxidectina 10g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:
Após a reconstituição, utilizar dentro de ...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO



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

Frasco veículo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR 3,4 mg/ml suspensão injectável para cães
Veículo

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

Veículo por 100 ml:
Cloreto de sódio 0,9g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:
Após a reconstituição, utilizar dentro de ...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO

Guardian SR 3,4 mg/ml suspensão injectável para cães

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:

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos Lda
Rua Cesário Verde nº 5 4º Piso
Linda-a-pastora
2790-326 Queijas

Responsável pela libertação de lote:

Fort Dodge Veterinaria, S.A.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
17813 Vall de Bianya (Girona) Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR 3,4 mg/ml suspensão injectável para cães
Moxidectina

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

Substância activa por 100 g de microsferas:

Moxidectina 10g

Excipientes:

Tri-estearato de glicerilo q.b.p. 100g

Veículo por 100 ml:

Cloreto de sódio 0,9g

Quando constituída com veículo (17 ml), a suspensão final contém 3.4 mg moxidectina/ml.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção da dirofilariose (*D. immitis*).

Prevenção de lesões cutâneas e dermatites causadas por *D. repens*.

Tratamento de infecções causadas por larvas e adultos de *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala* presentes no momento da prevenção da dirofilariose.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cães com menos de 12 semanas de idade.

Não administrar por via intravenosa.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Num número limitado de casos, pode observar-se uma dor ligeira e uma tumefacção suave transitória no ponto de inoculação 2-3 semanas após o tratamento. O medicamento veterinário é também seguro em cães sensíveis à ivermectina e em animais com testes positivos à dirofilariose.

Em casos muito raros, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade como angioedemas locais (p.e. face, mucosas, pernas, testículos, pálpebras, lábios) ou generalizados, urticária, prurido ou anafilaxia. Também foram reportados casos muito raros de diarreia e vómito e ataxia transitória, tremor ou letargia.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães com idade superior a 12 semanas).

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

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 0,17 mg de moxidectina por kg de peso corporal como dose única por via subcutânea, i.e. 0,05ml de suspensão injectável final por kg de peso corporal. Quando administrado no mês anterior ao início da actividade do hospedeiro intermediário (mosquito) o medicamento veterinário demonstrou eficácia persistente durante o período sazonal de risco da dirofilariose causada por *D. immitis* e lesões cutâneas causadas por *D. repens* na Europa. Não se determinou a eficácia preventiva persistente do medicamento veterinário contra *A. caninum* e *U. stenocephala*.

Para cães em crescimento entre as 12 semanas e os 9 meses de idade, é indicado o seguinte procedimento:

Administrar a dose completa do medicamento veterinário reconstituído considerando o peso do cão no momento do tratamento. Não sobredosear antecipadamente tendo em conta o peso adulto esperado para o cachorro.

Devido à rápida mudança do peso corporal esperado para os cachorros de 12 semanas, pode ser necessário um tratamento adicional para garantir a protecção completa. Usar de acordo com a avaliação de risco feita por um veterinário responsável. O tratamento sazonal subsequente pode coincidir com a vacinação anual do cão.

Pode usar-se a seguinte tabela como guia de dosagem:

Peso vivo cão (kg)	Dose (ml)	Peso vivo cão (kg)	Dose (ml)
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,5	65	3,25

A cães com peso superior a 65 kg deve ser administrado 0,25 ml por cada 5 kg adicionais de peso.

Se o medicamento veterinário se destinar a substituir o tratamento preventivo mensal da dirofilariose, a primeira administração deve ser efectuada no mês seguinte ao último tratamento efectuado.

Cada embalagem contém microsferas de moxidectina 10% e frascos de veículo com agulhas para introdução de ar e seringa.

Instruções para reconstituição:

11. Retirar parte do veículo estéril do frasco rotulado **Veículo para GUARDIAN® SR Injectável** e não utilizar qualquer outro veículo.
12. Inserir a agulha de ventilação fornecida na embalagem no frasco **GUARDIAN® SR Injectável** moxidectina para facilitar a saída de ar e depois do medicamento veterinário.
13. Transferir cuidadosamente o veículo estéril para o frasco das microsferas (se adicionado muito rapidamente, algum veículo pode sair).
14. Uma vez adicionado o veículo estéril, retirar as agulhas de ventilação e transferência do frasco de microsferas.
15. Agitar vigorosamente o frasco de microsferas até obter uma mistura homogénea.
16. Deixar a suspensão repousar durante pelo menos 10 minutos para permitir a dispersão das bolhas de ar maiores.
17. Registrar a data da mistura no frasco das microsferas para efeitos de prazo de validade.
18. Antes de cada utilização, agitar suavemente a mistura para obter uma suspensão uniforme.
19. Administrar de imediato após encher a seringa. Se a administração não for imediata, agitar suavemente a seringa antes da injeção para manter uma mistura uniforme das microsferas e garantir uma dose precisa.
20. Utilizar uma seringa esterilizada de tamanho apropriado com uma agulha 18 G ou 20G x 1 polegada (2,54 cm) para administração. (Recomenda-se uma agulha 20 gauge para cães com menos de 20 Kg, e uma de 18 gauge para aqueles com mais de 20 kg).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A prevenção da dirofilariose com o medicamento veterinário só deve ser efectuada em cães com resultado negativo ao teste para a dirofilariose. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, os cães infectados devem ser tratados para eliminar as dirofilárias adultas e microfílias. Estes tratamentos devem ser realizados sob responsabilidade médico-veterinária.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Após a reconstituição, o medicamento veterinário tem que ser mantido a temperaturas entre 2°C-8°C.

Não congelar.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem, ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Evitar o contacto com a pele e olhos.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo; deve ser efectuada tratamento sintomático.

A segurança do medicamento veterinário em animais gestantes na espécie alvo foi demonstrada. O medicamento pode ser administrado durante a gestação.

Observaram-se lesões granulomatosas, bem definidas e de tamanho reduzido, em cerca de metade dos animais tratados com uma dose igual ou superior a 0,17 mg/kg (dose recomendada) e na maioria dos



animais tratados com dose igual ou superior a 0,5 mg/kg (três ou mais vezes a dose comercial recomendada). A gravidade média das lesões foi registada como “ligeira” em animais tratados com dose igual ou superior a 0,17 mg/kg e “moderada” naqueles tratados com dose igual ou superior a 0,5 mg/kg.

Não misturar com outras substâncias.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES