

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ADOCAM 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de suspensão contém:

Substância ativa:

Meloxicam 1,5 mg
(equivalente a 0,05 mg por gota)

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,5 mg
(equivalente a 0,05 mg por gota)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão viscosa amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou em lactação.

Não administrar a animais com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

No caso de tratamentos prolongados deverá ser feita monitorização durante o tratamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

Não administrar a fêmeas em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O meloxicam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no aumento dos mesmos, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses fármacos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

O meloxicam pode antagonizar os efeitos anti-hipertensores dos inibidores ECA (enzima conversora da angiotensina).

4.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de usar.

Administrar misturado com o alimento.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando ou o conta-gotas (para cães de raça muito pequena) ou a seringa doseadora incluída na caixa. O conta-gotas fornece 0,05 mg de meloxicam por gota (ou seja, uma dose de 0,1 mg de meloxicam por kg de peso vivo, corresponde a 2 gotas por kg de peso vivo). A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção (ou seja 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3 - 4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não se verificar qualquer melhoria clínica.

Para tratamentos de longa duração, uma vez observada resposta clínica (após ≥ 4 dias), a dose do medicamento veterinário deverá ser ajustada para a menor dose efetiva individual refletindo que o grau de dor e inflamação associada com as doenças músculo-esqueléticas podem variar ao longo do tempo.

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

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático. Ver item 4.6 (reações adversas) para detalhe de sintomas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides (oxicams).
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de aproximadamente 7,5 horas. Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente 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.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose dispersível
Carboximetilcelulose de sódio
Glicerol
Sorbitol Líquido (não cristalino)
Xilitol
Benzoato de sódio
Dihidrogeno Ortofosfato de sódio dihidratado
Sacarina sódica
Aroma de Mel IFF RS 8008
Ácido cítrico monohidrato
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade com cápsula interior de polipropileno, cânula de seringa e cápsula exterior.

Dispositivo de medição: seringa de polipropileno.

Tamanho da embalagem: Frascos de 10 ml, 32 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Calier Portugal S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Rua Pé de Mouro- Edifício C - Apartado 48,
Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

074/01/08DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de maio de 2008.

Data da última renovação: 29 de junho de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária.

ROTULAGEM

**DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA DE
CARTÃO)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adocam 1.5 mg/ml Suspensão oral para cães.

Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 1,5 mg

(equivalente a 0,05 mg por gota)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 ml

Frasco de 32 ml

Frasco de 100 ml

Um dispositivo de medição (seringa de polipropileno) encontra-se incluído na embalagem.

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos.

6. INDICAÇÃO(ÕES)**7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de utilizar.

Administrar misturado com o alimento.

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

Após abertura, administrar até...

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Calier Portugal S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Rua Pé de Mouro- Edifício C – Apartado 48,
Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra,
Portugal

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

074/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Uso Veterinário

**DADOS MÍNIMOS QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE TAMANHO
PEQUENO (10 ML E 32 ML)****ETIQUETA ADESIVA DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adocam 1.5 mg/ml Suspensão oral para cães.

Meloxicam

2. QUANTIDADE DA (DAS) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, EM VOLUME OU EM UNIDADES

10 ml

32 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de utilizar.

Para administrar misturado com o alimento.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. DATA DE VALIDADE

VAL {Mês/Ano}

Após abertura, administrar até...

8. A MENÇÃO “APENAS PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário

DADOS QUE DEVEM APARECER NA ETIQUETA 100 ML**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adocam 1.5 mg/ml Suspensão oral para cães.

Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Substância ativa:

Meloxicam 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml

Um dispositivo de medição (seringa de plástico) é incluído na embalagem.

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos.

6. INDICAÇÃO(ÕES)**7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de utilizar.

Administrar misturado com o alimento.

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após abertura, administrar até...

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Calier Portugal S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Rua Pé de Mouro- Edifício C – Apartado 48,
Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra,
Portugal

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

074/01/08RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Adocam 1,5 mg/ml Suspensão oral 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 NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Calier Portugal S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Rua Pé de Mouro- Edifício C – Apartado 48,
Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra,
Portugal

Responsável pela Libertação de Lote:

aniMedica GmbH
Im Sudfeld 9
48308 Senden-Bosensell
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adocam 1.5 mg/ml Suspensão oral para cães

Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de suspensão contém:

Substância ativa :

Meloxicam 1,5 mg
(equivalente a 0,05 mg por gota)

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,5 mg
(equivalente a 0,05 mg por gota)

Adocam 1.5 mg suspensão oral é uma suspensão viscosa amarelo pálido.

4. INDICAÇÕES

O medicamento é um Anti-inflamatório Não Esteróide (AINE) que alivia a inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.
- Não administrar a animais com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode reportar através do Sistema nacional de farmacovigilância: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos.

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

Dosagem

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo.

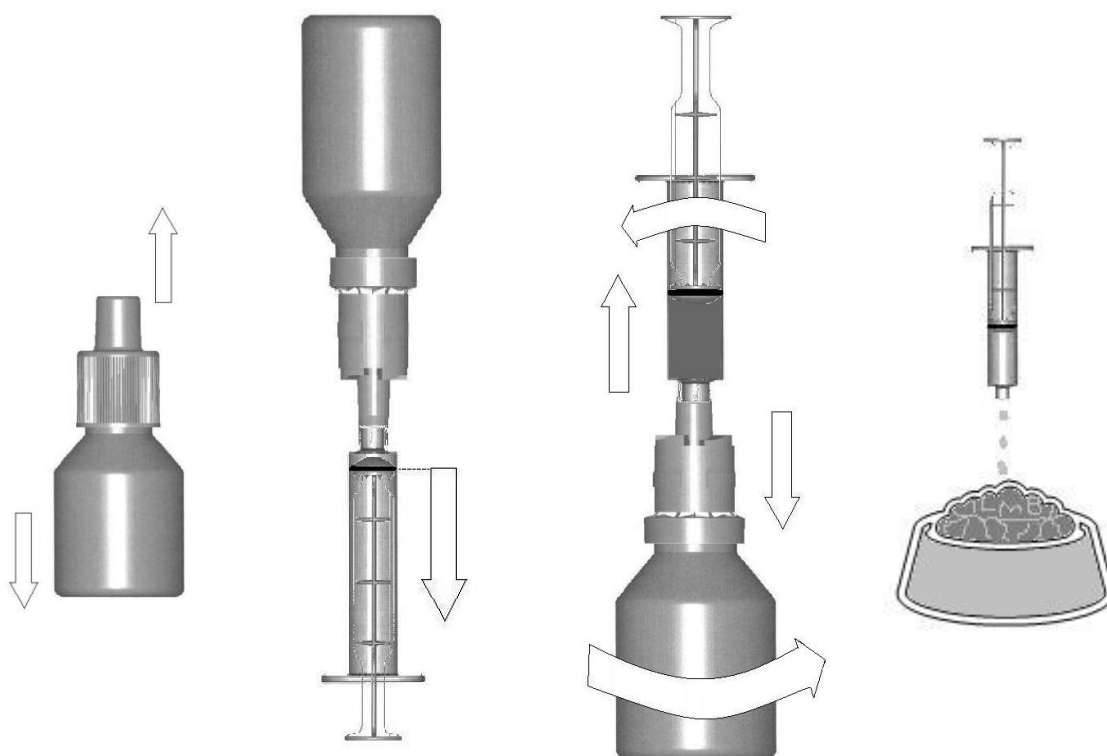
Método e via administração:

Agitar bem antes de utilizar. Administrar misturado com o alimento.

A suspensão pode ser administrada utilizando ou o conta-gotas (para cães de raça muito pequena) ou a seringa doseadora incluída na embalagem (ver abaixo).

O conta-gotas dosifica 0,05 mg de meloxicam por gota (ou seja, uma dose de 0,1 mg de meloxicam por kg de peso vivo, corresponde a 2 gotas por kg de peso vivo).

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção.



Agitar bem o frasco. Empurrar para baixo e desenroscar a parte superior do frasco. Fixar a seringa doseadora da embalagem exercendo uma ligeira pressão da parte superior em direção à embalagem.

Inverter a embalagem-seringa. Extrair o êmbolo até que a linha negra do êmbolo corresponda ao peso do seu cão em quilogramas.

Girar a embalagem à posição normal e separar a seringa doseadora da embalagem desenroscando ligeiramente.

Esvaziar o conteúdo da seringa na comida, exercendo pressão sobre o êmbolo.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3 - 4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não verificar qualquer melhoria clínica.

9. CUIDADOS PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.
Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

A data da primeira utilização (na primeira abertura do frasco) deverá ser registada no espaço destinado da etiqueta, de acordo com a data de validade do frasco aberto (seis meses depois da abertura).

Qualquer medicamento veterinário não utilizado deverá ser eliminado depois desta data.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Após cada administração, a ponta da seringa deve ser limpa e a tampa do frasco bem enroscada.
A seringa deve ser conservada na caixa entre as aplicações.
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e frasco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização em animais:

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a sua administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no aumento dos mesmos, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses fármacos de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

No caso de sobredosagem deve iniciar-se um tratamento sintomático.

Precauções especiais a ter em conta pela pessoa que administra o medicamento veterinário:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com água.

13. 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.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2018.

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Frasco de 10, 32 ou 100 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, o produto remanescente deve ser utilizado dentro de 6 meses. Qualquer produto remanescente após esse período deve ser eliminado. A data de eliminação deve ser calculada e escrita no rótulo no local correspondente.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.