

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carporal 40 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 40 mg

Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Lactose mono-hidratada |
| Amido glicolato de sódio (Tipo A) |
| Amido de milho |
| Talco |
| Celulose, em pó |
| Amido pré-gelatinizado |
| Sílica, anidra coloidal |
| Beenato de cálcio |
| Levedura, desativada |
| Aromatizante artificial de carne. |

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Diminuição da inflamação e dor causadas por afeções musculoesqueléticas e doença articular degenerativa. No seguimento de analgesia parentérica para controlo da dor pós-operatória.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com menos de 4 meses de idade.

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

Não administrar a cães com doença cardíaca, hepática ou renal, nos casos em que existe a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando existe evidência de discrasia sanguínea.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães idosos pode envolver um risco adicional.

Se esta administração não puder ser evitada, os cães podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

Evitar administrar a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, dado existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

No tratamento de situações inflamatórias associadas a infeção bacteriana, deve ser instituída terapêutica antimicrobiana concomitante adequada dado que os AINEs (anti-inflamatórios não esteroides) podem causar inibição da fagocitose.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Ver secção 3.8.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Distúrbio renal Distúrbio hepático ^b |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Perda de apetite ^a , vômitos ^a , fezes moles, diarreia ^a , sangue nas fezes ^a letargia ^a |

^a Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórias e desaparecem após terminar o tratamento; no entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

^b Efeito idiossincrático.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento deve ser interrompida e consultado o médico veterinário.

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. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica.

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

Ver secção 3.3.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com outros AINEs e glucocorticoides ou no período de 24 horas após a administração do medicamento veterinário. O carprofeno está altamente ligado às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com uma ligação elevada, o que pode causar efeitos tóxicos.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a sobredosagem.

Dosagem

2 – 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Para diminuição da inflamação e dor causadas por afeções musculoesqueléticas e doença articular degenerativa: uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, administrados numa dose única diária ou em duas doses igualmente divididas pode, em função da resposta clínica, ser reduzida para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal/dia, administrados numa dose única. A duração do tratamento depende da resposta observada no doente. O cão deve ser regularmente examinado por um médico veterinário em tratamentos com uma duração superior a 14 dias.

Não exceder a dosagem recomendada.

Para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, podem administrar-se comprimidos de carprofeno na dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante um período máximo de 5 dias após o tratamento parentérico pré-operatório com uma preparação médico-veterinária injetável de carprofeno.

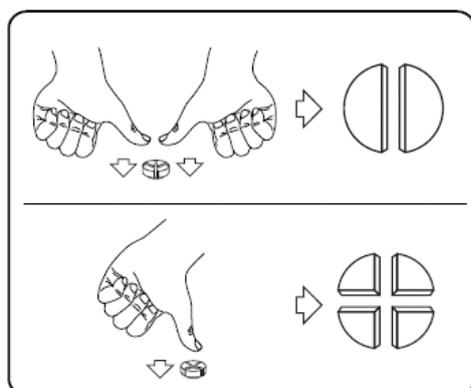
A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário de dose de 4 mg por kg de peso corporal por dia.

O número de comprimidos para uma dose de 4 mg/kg pc

| Peso corporal (kg) | Carporal 40 mg Uma vez por dia | Carporal 40 mg Duas vezes por dia | | Carporal 160 mg Uma vez por dia | Carporal 160 mg Duas vezes por dia |
|--------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----|---------------------------------|------------------------------------|
| >2,5 kg - 5 kg | ◐ | | | | |
| >5 kg - 7,5 kg | ◑ | ◐ | ◐ | | |
| >7,5 kg - 10 kg | ◑ | ◑ | ◑ | | |
| >10 kg - 12,5 kg | ⊕ | ◑ | ◑ | | |
| >12,5 kg - 15 kg | ⊕ ◐ | ◑ | ◑ | | |
| >15 kg - 17,5 kg | ⊕ ◑ | ◑ | ◑ | | |
| >17,5 kg - 20 kg | ⊕ ◑ | ⊕ | ◑ | | |
| >20 kg - 25 kg | ⊕ ⊕ | ⊕ | ⊕ | ◑ | ◐ ◐ |
| >25 kg - 30 kg | ⊕ ⊕ ◑ | ⊕ ◐ | ⊕ ◐ | | |
| >30 kg - 35 kg | ⊕ ⊕ ⊕ | ⊕ ◑ | ⊕ ◑ | ◑ | ◑ ◐ |
| >35 kg - 40 kg | ⊕ ⊕ ⊕ ◑ | ⊕ ◑ | ⊕ ◑ | | |
| >40 kg - 50 kg | ⊕ ⊕ ⊕ ⊕ | ⊕ ⊕ | ⊕ ⊕ | ⊕ | ◑ ◑ |
| >50 kg - 60 kg | | | | ⊕ ◐ | ◑ ◑ |
| >60 kg - 70 kg | | | | ⊕ ◑ | ◑ ◑ |
| >70 kg - 80 kg | | | | ⊕ ◑ | ⊕ ◑ |

◐ = ¼ de comprimido ◑ = ½ comprimido ◑ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

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

Não ocorreram sinais de toxicidade quando cães foram tratados com carprofeno em doses até 6 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia durante 7 dias (3 vezes a dose mais elevada da dose recomendada de 4 mg/kg de peso corporal), e com 6 mg/kg de peso corporal uma vez por dia durante mais 7 dias (1,5 vezes a taxa mais elevada da dose recomendada de 4 mg/kg de peso corporal).

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, no entanto, deve ser administrada uma terapêutica geral de suporte como a que é administrada em casos de sobredosagem clínica com AINEs.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um AINE. Deriva do ácido fenilpropiónico e pertence à classe do ácido 2-arilpropiónico dos AINEs. Contém um centro quiral no C₂ da metade propiónica e, portanto, existe em duas formas estereoisoméricas, os enantiómeros (+)-S e (-)-R. Em cães não existe inversão quiral entre os enantiómeros *in vivo*.

O carprofeno possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética. Como a maior parte dos outros AINEs, o carprofeno é um inibidor da enzima ciclo-oxigenase da cascata do ácido araquidónico.

Contudo, a inibição da síntese de prostaglandinas pelo carprofeno é ligeira em relação à sua potência anti-inflamatória e analgésica. O modo de ação preciso do carprofeno não é claro.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, a absorção do carprofeno é rápida ($T_{max} = 2,0$ h) após administração oral. A C_{max} é de 28,67 µg/ml. O volume de distribuição é pequeno e o carprofeno está altamente ligado às proteínas plasmáticas. A biotransformação do carprofeno é efetuada no fígado, formando-se o éster glucurónido e dois diastereoisómeros do 1-O-acil-β-D-glucurónido. Estes são secretados para o canal colédoco e excretados nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Um comprimido dividido deve ser administrado no período de 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto para proteger da luz.

O blister não aberto não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PA/ALU/PVC

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

928/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de junho de 2015.

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

03/2024

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 de cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carporal 40 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: 40 mg de carprofeno

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
70 comprimidos
80 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos
500 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Um comprimido dividido deve ser administrado no período de 3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto para proteger da luz.

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

928/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters de Alu - PA/ALU/PVC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carporal



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

40 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carporal 40 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno 40 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Diminuição da inflamação e dor causadas por afeções musculoesqueléticas e doença articular degenerativa. No seguimento de analgesia parentérica para controlo da dor pós-operatória.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com menos de 4 meses de idade.

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

Não administrar a cães com doença do coração, fígado ou rins, nos casos em que existe a possibilidade de ulceração (ulceração do estômago ou intestino) ou hemorragia gastrointestinal, ou quando existe evidência de discrasia sanguínea (doença do sangue).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães idosos pode envolver um risco adicional.

Se esta administração não puder ser evitada, os cães podem necessitar de um controlo clínico cuidadoso.

Evitar administrar a cães desidratados, hipovolémicos (volume de sangue baixo) ou hipotensos (tensão arterial baixa), dado existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal (lesão dos rins).

No tratamento de situações inflamatórias associadas a infeção bacteriana, deve ser instituída terapêutica antimicrobiana concomitante adequada dado que os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como o carprofeno podem causar inibição da fagocitose (um dos mecanismos do sistema imunitário).

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Ver também a secção sobre: Interações medicamentosas e outras formas de interação.

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

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos (efeito nocivo no feto) do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Ver secção “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com outros AINEs e glucocorticoides ou no período de 24 horas após a administração do medicamento veterinário. O carprofeno está altamente ligado às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com uma ligação elevada, o que pode causar efeitos tóxicos.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Sobredosagem:

Não ocorreram sinais de toxicidade quando cães foram tratados com carprofeno em doses até 6 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia durante 7 dias (3 vezes a taxa mais elevada da dose recomendada de 4 mg/kg de peso corporal), e com 6 mg/kg de peso corporal uma vez por dia durante mais 7 dias (1,5 vezes a taxa mais elevada da dose recomendada de 4 mg/kg de peso corporal).

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com carprofeno, no entanto, deve ser administrada uma terapêutica geral de suporte como a que é utilizada em casos de sobredosagem clínica com AINEs.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Distúrbio renal Distúrbio hepático ^b |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Perda de apetite ^a , vômitos ^a , fezes moles, diarreia ^a , sangue nas fezes ^a letargia ^a |

^a Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórias e desaparecem após terminar o tratamento; no entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

^b Efeito idiossincrático.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento deve ser interrompida e consultado o médico veterinário.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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

Administração oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a sobredosagem.

Dosagem

2 - 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

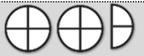
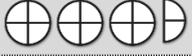
Para diminuição da inflamação e dor causadas por afeções musculoesqueléticas e doença articular degenerativa: uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia, administrados numa dose única diária ou em duas doses igualmente divididas pode, em função da resposta clínica, ser reduzida para 2 mg de carprofeno/kg de peso corporal/dia, administrados numa dose única. A duração do tratamento depende da resposta observada no doente. O cão deve ser regularmente examinado por um médico veterinário em tratamentos com uma duração superior a 14 dias. Não exceder a dosagem recomendada.

Para prolongar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, podem utilizar-se comprimidos de carprofeno na dose de 4 mg/kg de peso corporal/dia durante um período máximo de 5 dias após o tratamento parentérico pré-operatório com uma preparação médico-veterinária injetável de carprofeno.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose de 4 mg por kg de peso corporal por dia.

O número de comprimidos para uma dose de 4 mg/kg pc

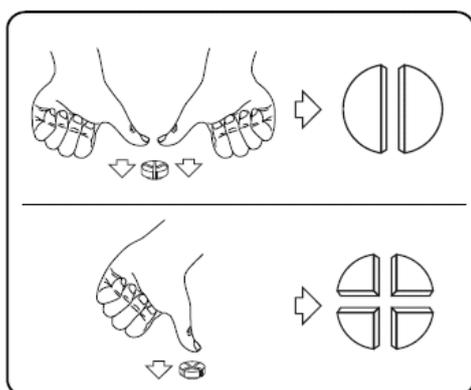
| Peso corporal (kg) | Carporal 40 mg | | Carporal 160 mg | |
|--------------------|-----------------|--------------------|-----------------|--------------------|
| | Uma vez por dia | Duas vezes por dia | Uma vez por dia | Duas vezes por dia |
| >2,5 kg - 5 kg | ☐ | | | |
| >5 kg - 7,5 kg | ☐ | ☐ | | |
| >7,5 kg - 10 kg | ☐ | ☐ | | |
| >10 kg - 12,5 kg | ☐ | ☐ | | |
| >12,5 kg - 15 kg | ☐ | ☐ | | |
| >15 kg - 17,5 kg | ☐ | ☐ | | |
| >17,5 kg - 20 kg | ☐ | ☐ | | |
| >20 kg - 25 kg | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | | | | | |
|----------------|---|---|---|---|---|
| >25 kg - 30 kg |  |  |  | | |
| >30 kg - 35 kg |  |  |  |  |  |
| >35 kg - 40 kg |  |  |  | | |
| >40 kg - 50 kg |  |  |  |  |  |
| >50 kg - 60 kg | | | |  |  |
| >60 kg - 70 kg | | | |  |  |
| >70 kg - 80 kg | | | |  |  |

 = ¼ de comprimido
  = ½ comprimido
  = ¾ de comprimido
  = 1 comprimido

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.
 Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Um comprimido dividido deve ser administrado no período de 3 dias.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto para proteger da luz.

O blister não aberto não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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

Número de autorização de introdução no mercado: 928/01/15DFVPT

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 blisters de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2024

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 348 563434
E-mail: info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Alemanha

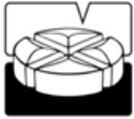
ou

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

ou

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações



Comprimido divisível

MVG