

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicibactin 50 mg comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina 50 mg  
(equivalente a 57,50 mg de amoxicilina trihidratada)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Estearato de magnésio
Celulose microcristalina
Sílica anidra coloidal
Amido glicolato de sódio (Tipo A)
Lactose monohidratada
Levedura (seca)
Aroma de galinha

Comprimido branco a esbranquiçado 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 metades e quartos.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções primárias e secundárias das vias respiratórias, como rinite causada por *Pasteurella* spp. e *Streptococcus* spp., e broncopneumonia causada por *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* e por cocos Gram-positivos.

Tratamento de infeções primárias do trato urogenital, como pielonefrite e infeções do trato urinário inferior causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e por cocos Gram-positivos, endometrite causada por *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* e *Proteus* spp., e vaginite resultante de infeções mistas.

Tratamento de mastite causada por cocos Gram-positivos e *Escherichia coli*.

Tratamento de infeções cutâneas localizadas causadas por *Streptococcus* spp.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gerbilos, cobaias (porquinhos-da-índia), hamsters, coelhos e chinchilas.

Não administrar a animais com disfunção renal grave acompanhada por anúria ou oligúria.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com disfunção hepática e renal, o regime posológico deve ser cuidadosamente avaliado e a administração do medicamento veterinário baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Aconselha-se precaução na administração a pequenos herbívoros que não sejam contraindicados na secção 3.3.

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias à amoxicilina, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e testes de sensibilidade. O aumento da resistência antimicrobiana é relatado entre isolados de *E. coli*, incluindo *E. coli* multirresistente. Devem ser tomadas precauções especiais quando se suspeita de resistência a múltiplos fármacos com base em testes de sensibilidade. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário que fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos ou com outras classes de antimicrobianos, devido ao potencial para resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manuseie este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos <sup>a</sup> , diarreia <sup>a</sup> Reações de hipersensibilidade (reações cutâneas alérgicas, anafilaxia) <sup>b</sup>
--	---

<sup>a</sup> Ligeiros.

<sup>b</sup> Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrado tratamento sintomático.

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

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

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclina podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao início rápido de ação bacteriostática. Deve ser considerado o potencial de reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.



















### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

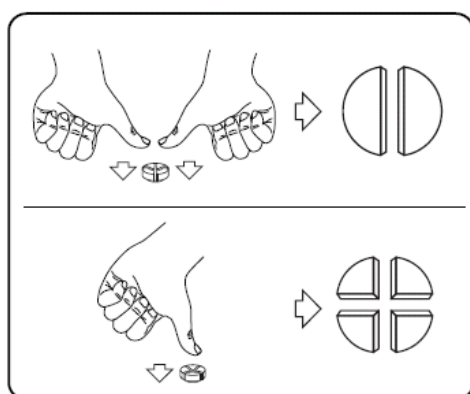
A dose recomendada é de 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, duas vezes por dia, durante um mínimo de 5 dias consecutivos. A maioria dos casos de rotina respondeu decorridos entre 5 e 7 dias de terapêutica. Se não se observar melhoria após 5 – 7 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessário um ciclo terapêutico mais prolongado.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose padrão de 10 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes por dia		
	Amoxicibactin 50 mg para cães e gatos	Amoxicibactin 250 mg para cães	Amoxicibactin 500 mg para cães
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			
>5 – 6,25		ou 	
>6,25 – 12,5			ou 
>12,5 – 18,75			
>18,75 – 25			ou 
>25 – 31,25			
>31,25 – 37,5			ou 
>37,5 – 50			ou 
>50 – 62,5			
>62,5 – 75			

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

Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos para assegurar a dosagem precisa. Coloque 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)**

Em caso de sobredosagem, não se conhecem outras reações adversas além das descritas na secção 3.6.

### **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:**

QJ01CA04.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

#### Propriedades gerais

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico e a sua estrutura contém o anel betalactâmico e o anel tiazolidina comuns a todas as penicilinas. Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede da célula bacteriana interferindo na etapa final da síntese de peptidoglicanos. Inibem a atividade das enzimas transpeptidases que catalisam a formação de ligações cruzadas das unidades de polímeros glicopeptídicos que formam a parede celular. Exercem uma ação bactericida, mas causam apenas a lise das células em crescimento. Os antibióticos betalactâmicos podem ser referidos como antibióticos dependentes do tempo.

#### Espetro antimicrobiano

A amoxicilina é um antibiótico de largo espectro que geralmente é ativo contra algumas bactérias Gram-negativas e contra a maioria das bactérias Gram-positivas (Germ-vet 2007), p. ex., *Pasteurella* spp. sensível à penicilina, *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli* e cocos Gram-positivos.

#### Resistência

A amoxicilina é acidorresistente, mas não é resistente à ação das betalactamases que podem hidrolisar as moléculas dando origem à abertura do anel betalactâmico e causando a inatividade do antibiótico.

A maioria das bactérias Gram-negativas são intrinsecamente resistentes a muitos fármacos betalactâmicos. Isto é em parte devido ao mecanismo de ação do fármaco e à estrutura da membrana da bactéria.

A resistência adquirida a fármacos betalactâmicos em isolados clínicos pode ser devida à atividade das betalactamases especificada por plasmídeos ou a alterações mutacionais em locos cromossómicos. Em algumas estirpes, uma mutação numa única etapa pode ser responsável por resistência, enquanto, noutras estirpes, a resistência pode ser devida a várias mutações.

A prevalência de resistência adquirida pode ser elevada na *E. coli*.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral. Em cães, a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma baixa ligação às proteínas plasmáticas (34% em cães) e um tempo de semivida de eliminação curto devido à excreção tubular ativa pelos rins.

Após absorção, as concentrações mais elevadas são detetadas nos rins (urina) e biliar, seguindo-se o fígado, pulmões, coração e baço.

A distribuição da amoxicilina no líquido cefalorraquidiano é baixa, a menos que as meninges estejam inflamadas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30 °C.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser devolvida ao blister aberto.

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

Blister de Alumínio - PVC/PE/PVDC.

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

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada uma 1 blister 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**

848/01/14DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14 de outubro de 2014.

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

04/2026

**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 de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amoxicibactin 50 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:  
Amoxicilina 50 mg (equivalente a 57,50 mg de amoxicilina trihidratada)

**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) e felinos (gatos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Comprimidos divididos: administrar no prazo de 4 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser devolvida ao blister aberto.

**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"**

Mantem 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**

848/01/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Blisters de Alu/PVC/PE/PvDC**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amoxibactin



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Amoxicilina 50 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

Amoxicibactin 50 mg comprimidos para cães e gatos

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Amoxicilina 50 mg  
(equivalente a 57,50 mg de amoxicilina trihidratada)

Comprimido branco a esbranquiçado 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 metades e quartos.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).



### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções primárias e secundárias das vias respiratórias, como rinite causada por *Pasteurella* spp. e *Streptococcus* spp., e broncopneumonia causada por *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* e por cocos Gram-positivos.

Tratamento de infeções primárias do trato urogenital, como pielonefrite e infeções do trato urinário inferior causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e por cocos Gram-positivos, endometrite causada por *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* e *Proteus* spp., e vaginite resultante de infeções mistas.

Tratamento de mastite (inflamação da glândula mamária) causada por cocos Gram-positivos e *Escherichia coli*.

Tratamento de infeções cutâneas localizadas causadas por *Streptococcus* spp.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos (por exemplo cefalosporinas) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gerbilos, cobaias (porquinhos-da-índia), hamsters, coelhos e chinchilas.

Não administrar a animais com disfunção renal grave acompanhada por anúria ou oligúria (ausência ou produção muito baixa de urina).

## 6. Advertências especiais

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com disfunção hepática e renal, o regime posológico deve ser cuidadosamente avaliado e a administração do medicamento veterinário baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Aconselha-se precaução na administração a pequenos herbívoros que não sejam contraindicados na secção 3.3.

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias à amoxicilina, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e testes de sensibilidade. O aumento da resistência antimicrobiana é relatado entre isolados de *E. coli*, incluindo *E. coli* multirresistente. Devem ser tomadas precauções especiais quando se suspeita de resistência a múltiplos fármacos com base em testes de sensibilidade. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário que fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos ou com outras classes de antimicrobianos, devido ao potencial para resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manuseie este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manuseie este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após manusear os comprimidos.

### Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao início rápido de ação bacteriostática. Deve ser considerado o potencial de reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, não se conhecem outras reações adversas além das descritas na secção ‘Eventos adversos’.

## 7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos <sup>a</sup> , diarreia <sup>a</sup> Reações de hipersensibilidade (reações cutâneas alérgicas, anafilaxia (reação alérgica grave)) <sup>b</sup>
--	---

<sup>a</sup> Ligeiros.

<sup>b</sup> Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrado tratamento sintomático.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração
















Via oral.

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

A dose recomendada é de 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, duas vezes por dia, durante um mínimo de 5 dias consecutivos. A maioria dos casos de rotina respondeu decorridos entre 5 e 7 dias de terapêutica. Se não se observar melhoria após 5 – 7 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessário um ciclo terapêutico mais prolongado.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose padrão de 10 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia.

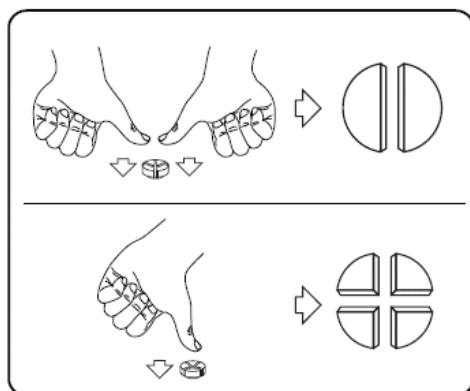
Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes por dia		
	Amoxibactin 50 mg para cães e gatos	Amoxibactin 250 mg para cães	Amoxibactin 500 mg para cães
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		

>3,75 – 5			
>5 – 6,25		ou 	
>6,25 – 12,5			ou 
>12,5 – 18,75			
>18,75 – 25			ou 
>25 – 31,25			
>31,25 – 37,5			ou 
>37,5 – 50			ou 
>50 – 62,5			
>62,5 – 75			

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

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos para assegurar a dosagem precisa. Coloque 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.

Não conservar acima de 30 °C.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser devolvida ao blister aberto.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

## **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**

AIM nº 848/01/14DFVPT.

### Tamanhos de embalagem:

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

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada uma 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

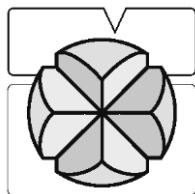
Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## 17. Outras informações



**Comprimido divisível**

MVG