

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel Plus XL Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	175 mg
Embonato de Pirantel	504 mg (equivalente a 175 mg de pirantel)
Febantel	525 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Sílica anidra coloidal
Croscarmelose sódica
Laurilsulfato de sódio
Sabor de carne de porco

Comprimido ovalado amarelo com linha de divisão em ambas as faces.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães adultos: Tratamento de infeções mistas de nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Ténias: Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniiformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstodo comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodos irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante largos períodos de tempo.
- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso corporal real, incorreta administração do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exata possível.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras preocupações:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção das pessoas devem ser obtidas da autoridade competente relevante.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, emese)
--	--

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 informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A administração em cães não é recomendada durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.
A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

As doses recomendadas são: 15 mg de febantel/kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg) e 5 mg de praziquantel/kg. Isto é equivalente a 1 comprimido de Prazitel Plus XL por 35 kg de peso corporal.

Em cães > 35 kg de peso corporal deve ser administrado 1 comprimido de Prazitel Plus XL em conjunto com a quantidade apropriada de Prazitel Plus comprimidos, equivalente a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

Em cães com peso corporal próximo dos 17,5 kg, deve ser administrado ½ comprimido de Prazitel Plus XL.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

Em caso de risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário para avaliar a necessidade e a frequência de administração subsequente.

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

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

A associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada causou vômitos ocasionais.

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

QP52AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra nemátodos e céstodos gastrointestinais. O medicamento veterinário contém as três seguintes substâncias ativas:

1. Febantel, um probenzimidazol.
2. Embonato de pirantel (pamoato), um derivado da tetrahidropirimidina.
3. Praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenado.

Nesta associação, o pirantel e o febantel atuam contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricúridos) em cães. Especificamente, o espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Esta associação demonstra atividade sinérgica no caso dos ancilostomídeos e o febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do praziquantel abrange todas as espécies de céstodos relevantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel é ativo contra todas as formas adultas e imaturas destes parasitas.

O praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e distribui-se por todo o parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel origina lesões severas do tegumento do parasita, resultando em contração e paralisia dos parasitas. Ocorrem contrações tetânicas da musculatura do parasita quase instantaneamente e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contração tem sido explicada por alterações nos fluxos de cátions divalentes, especialmente cálcio.

O pirantel atua como agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste na estimulação dos recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica dos nemátodos e desta forma permite a eliminação do sistema gastrointestinal por peristaltismo.

No interior do organismo dos mamíferos, o febantel sofre fechamento do anel, formando febendazol e oxfendazol. São estes compostos químicos que exercem efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. Consequentemente, impede a formação de

microtúbulos, resultando em disrupção das estruturas vitais para o normal funcionamento do helminta. A captação de glucose é particularmente afetada, conduzindo a uma depleção de ATP celular. Após a perda das reservas energéticas, o parasita acaba por morrer, o que ocorre 2 – 3 dias depois.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do trato intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e secretado na biliar. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. Apenas são excretados vestígios de praziquantel não metabolizado.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em aproximadamente 2,5 horas.

O sal de pamoato do pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que o medicamento veterinário atinja e seja eficaz contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rapidamente e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, os quais possuem ação anti-helmíntica.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de fenbendazol e oxfendazol em aproximadamente 7-9 horas.

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: 5 anos.

Prazo de validade de metade do comprimido: 14 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

De cada vez que um comprimido fracionado não é administrado, deve ser colocado no blister correspondente e o blister deve ser inserido dentro da caixa de cartão.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em:

Blister de PVC/PE/PCTFE com folha de alumínio duro de 20µ contendo 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos por blister.

Os blisters são embalados em caixas de cartão contendo quer 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ou 1000 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

213/02/12RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

21/08/2012.

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

01/2023

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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO PARA EMBALAGENS DE 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 COMPRIMIDOS, E SUPERIORES}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel Plus XL comprimidos para cães.

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 175 mg de Praziquantel, 504 mg de Embonato de Pirantel (equivalente a 175 mg de Pirantel) e 525 mg de Febantel.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos

4 comprimidos

5 comprimidos

6 comprimidos

8 comprimidos

10 comprimidos

12 comprimidos

14 comprimidos

16 comprimidos

18 comprimidos

20 comprimidos

24 comprimidos

28 comprimidos

30 comprimidos

32 comprimidos

36 comprimidos

40 comprimidos

42 comprimidos

44 comprimidos

48 comprimidos

50 comprimidos

52 comprimidos

56 comprimidos

60 comprimidos

64 comprimidos

68 comprimidos

70 comprimidos

72 comprimidos

76 comprimidos

80 comprimidos

84 comprimidos

88 comprimidos

92 comprimidos

96 comprimidos

98 comprimidos

100 comprimidos

104 comprimidos

106 comprimidos

108 comprimidos

112 comprimidos

116 comprimidos

120 comprimidos

140 comprimidos

150 comprimidos

180 comprimidos

200 comprimidos

204 comprimidos

206 comprimidos

208 comprimidos

250 comprimidos

280 comprimidos

300 comprimidos

500 comprimidos

1000 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

1 comprimido por 35 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Prazo de validade de metade do comprimido: 14 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

213/02/12RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote { número }

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{TEXTO PARA A FOLHA DO BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel Plus XL



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 175 mg de Praziquantel, 504 mg de Embonato de Pirantel (equivalente a 175 mg de Pirantel) e 525 mg de Febantel.

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {MM/AAAA}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Prazitel Plus XL Comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido palatável (sabor a carne de porco) contém 175 mg de Praziquantel, 504 mg de Embonato de Pirantel (equivalente a 175 mg de pirantel) e 525 mg de Febantel.

Comprimidos ovalados amarelos com linha de divisão em ambas as faces.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Em cães adultos: Tratamento de infeções mistas de nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

5. Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstodo comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodos irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante largos períodos de tempo.

- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso corporal real, incorreta administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exata possível.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Exclusivamente para uso veterinário.

Gestação:

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A administração em cães não é recomendada durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

Sobredosagem:

A associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada causou vómitos ocasionais.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção das pessoas devem ser obtidas da autoridade competente relevante.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros
(< 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Distúrbios gastrointestinais (diarreia, emese)

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 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.

As doses recomendadas são: 15 mg de febantel/kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg) e 5 mg de praziquantel/kg. Isto é equivalente a 1 comprimido de Prazitel Plus XL por 35 kg de peso corporal.

Em cães > 35 kg de peso corporal deve ser administrado 1 comprimido de Prazitel Plus XL em conjunto com a quantidade apropriada de Prazitel Plus comprimidos, equivalente a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

Em cães com peso corporal próximo dos 17,5 kg, deve ser administrado ½ comprimido de Prazitel Plus XL.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

Tabela de dose:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
Aproximadamente 17,5 kg	½ comprimido de Prazitel Plus XL
31-35 Kg	1 comprimido de Prazitel Plus XL
36-40 Kg	1 comprimido de Prazitel Plus XL mais ½ comprimido de Prazitel Plus
41-45 Kg	1 comprimido de Prazitel Plus XL mais 1 comprimido de Prazitel Plus
46-50 Kg	1 comprimido de Prazitel Plus XL mais 1½ comprimido de Prazitel Plus
51-55 Kg	1 comprimido de Prazitel Plus XL mais 2 comprimidos de Prazitel Plus
56-60 Kg	1 comprimido de Prazitel Plus XL mais 2½ comprimidos de Prazitel Plus
61-65 Kg	1 comprimido de Prazitel Plus XL mais 3 comprimidos de Prazitel Plus
66-70 Kg	2 comprimidos de Prazitel Plus XL

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

Em caso de risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário para avaliar a necessidade e a frequência de administração subsequente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade da metade do comprimido: 14 dias.

De cada vez que um comprimido fracionado não é administrado, deve ser colocado no blister correspondente e o blister deve ser inserido dentro da caixa de cartão.

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 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

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2023.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoopan – Produtos Pecuários S.A.

Rua da Liberdade nº 77

2050-023 Aveiras de Baixo

+351 263 470 160

farmacovigilancia@zoopan.com