

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Sulfadiazina 333,0 mg

Trimetoprim 67,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,80 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Propilenoglicol	
Sabor a maçã	
Sucralose	
Hidróxido de sódio para ajuste do pH	
Goma xantana	
Água para injetáveis	

Pasta de cor branca a quase branca, homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por microrganismos suscetíveis à combinação de trimetoprim e sulfadiazina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas (ou a qualquer outra sulfonamida) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos tratados com detomidina.
Não administrar a cavalos com função hepática comprometida ou doença renal.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a sulfadiazina e outras sulfonamidas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência a sulfonamidas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

No caso de infeções que envolvam afeções purulentas, não se recomendam associações de trimetoprim-sulfonamidas devido a uma diminuição da eficácia nestas situações.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem tomar-se precauções no tratamento de cavalos com discrasias sanguíneas.

Durante todo o tratamento, os animais devem ter acesso sem restrições à água de bebida para evitar uma possível cristalúria.

Devem tomar-se precauções no tratamento de animais recém-nascidos. Alterações renais podem causar acumulação, aumentando o risco de eventos adversos num tratamento prolongado.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas, trimetoprim ou a algum dos excipientes (parabenos, polietilenoglicol) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente. No caso de reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea), dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Inchaço da face, lábios ou olhos são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos adversos, tais como distúrbios gastrointestinais. Devem ser tomadas precauções para evitar ingestão accidental, principalmente por crianças. Não deixar a seringa sem supervisão. As seringas orais e parcialmente utilizadas devem ser guardadas na embalagem exterior original num local seguro e devem ser utilizadas na próxima administração. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

<p>Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):</p>	<p>Reação de hipersensibilidade (por exemplo, urticária) Inapetência Sintomas gastrointestinais (por exemplo, fezes moles, diarreia e colite) Doença hepática Doença renal, Doença tubular renal¹ Efeitos hematológicos (por exemplo, anemia, trombocitopenia ou leucopenia) Hematúria, cristalúria</p>
--	--

¹Obstrução tubular.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo. 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

As preparações que contêm trimetoprim/sulfonamida podem desencadear arritmias cardíacas fatais em cavalos sedados com detomidina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose diária única é de 30 mg de substância ativa (5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfadiazina), por kg de peso corporal, correspondendo a 3,75 gramas do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, geralmente por 5 dias. Para certas indicações, pode ser necessário um tratamento mais prolongado.

A duração adequada do tratamento deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e na recuperação individual do animal tratado. Deve-se considerar a acessibilidade do tecido alvo e as características do patógeno alvo.

A absorção aumenta se não forem ingeridos alimentos nas últimas horas antes da administração.

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

A seringa de 45 g destina-se a cavalos de até 600 kg de peso corporal, enquanto a seringa de 52,5 g destina-se a cavalos de até 700 kg de peso corporal.

O êmbolo de cada seringa oral pré-cheia está dividido em medidas de 50 kg.

A dose calculada é fornecida através do ajuste do anel no êmbolo de acordo com o peso corporal do cavalo.

Após remover a tampa, a pasta é administrada oralmente através da inserção do bucal da seringa através do espaço interdental e depositando a quantidade necessária de medicamento veterinário na parte de trás da língua. A boca do animal deve estar livre de qualquer alimento. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar de que a dose administrada foi engolida.

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

Em caso de sobredosagem, não se conhecem outros eventos adversos além dos mencionados 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

Carne e vísceras:

Para um período de tratamento de até 5 dias: 15 dias.

Para um período de tratamento superior a 5 dias: 6 meses.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01EW10

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadiazina pertence ao grupo químico-terapêutico das sulfonamidas. O trimetoprim pertence às diaminopirimidinas. Ambas as substâncias ativas têm um efeito inibitório no metabolismo do ácido fólico dos microrganismos em duas etapas diferentes (efeito sequencial). Bloqueando as etapas individuais, interrompe a síntese dos ácidos nucleicos e proteicos na bactéria sensível.

A sulfadiazina inibe a incorporação do ácido p-aminobenzoico (PABA) em ácido di-hidrofólico.

A sulfadiazina compete especificamente com PABA para a enzima di-hidropteroato sintetase. Este efeito bacteriostático seletivo depende da diferença na formação de ácido fólico em células bacterianas e de mamíferos. Os microrganismos suscetíveis sintetizam ácido fólico, enquanto as células de mamíferos utilizam ácido fólico preformado.

O trimetoprim inibe seletivamente a enzima di-hidrofolato reductase, assim prevenindo a conversão do ácido di-hidrofólico em ácido tetra-hidrofólico.

Os genes de resistência às sulfonamidas estão ligados cromossomicamente (genes *folP*) ou extracromossomicamente, ex. integrons 1 (genes *sul1*) e plasmídeos (genes *sul2*). O resultado da expressão desses genes é uma mudança na estrutura da enzima di-hidropteroato sintetase pelo que as

sulfonamidas perdem a sua habilidade para se ligarem e o mecanismo de ação é interrompido. Existe resistência cruzada mútua no grupo das sulfonamidas.

Os genes de resistência ao trimetoprim (genes *df^r*) estão ligados cromossomicamente ou extracromossomicamente, por exemplo, nos integrões 1 e 2 ou nos transposões. Os genes de *df^r* extracromossómicos estão divididos em dois subgrupos. Mais de 30 genes de *df^r* estão atualmente descritos. A sua ação manifesta-se por uma mudança na estrutura da enzima di-hidrofolato redutase e pela sua sensibilidade ao trimetoprim. A resistência cromossômica manifesta-se quer pela produção excessiva de di-hidrofolato redutase, quer pela perda da função da enzima timidilato sintetase.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético da sulfadiazina quando administrada a uma dose oral de 25 mg/kg de peso corporal a cavalos, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 15,9 mcg/ml; esta concentração foi atingida num período de 2,5 horas após administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica, com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 5,6 horas.

O perfil farmacocinético do trimetoprim quando administrado a uma dose oral de 5 mg/kg de peso corporal a cavalos, foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 2,1 mcg/ml; esta concentração foi atingida num período de 1,8 horas após administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica, com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 2,1 horas.

A excreção de ambas as substâncias ativas é principalmente renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 33 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa oral pré-cheia de 50 ml de cor branca, contendo 45,0 ou 52,5 g de pasta, composta por:

Corpo da seringa:	Polietileno de baixa densidade
Êmbolo:	Polietileno de baixa densidade
Anel de rosca:	Polietileno de baixa densidade
Tampa:	Polietileno de baixa densidade

O êmbolo é graduado em incrementos de 50 kg de peso corporal.

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 seringa oral com 45 gramas de pasta
Caixa de cartão contendo 5 seringas orais com 45 gramas de pasta
Caixa de cartão contendo 6 seringas orais com 45 gramas de pasta
Caixa de cartão contendo 10 seringas orais com 45 gramas de pasta
Caixa de cartão contendo 1 seringa oral com 52,5 gramas de pasta
Caixa de cartão contendo 5 seringas orais com 52,5 gramas de pasta
Caixa de cartão contendo 6 seringas orais com 52,5 gramas de pasta
Caixa de cartão contendo 10 seringas orais com 52,5 gramas de pasta

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 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

1725/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/07/2025

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

07/2025

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

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Sulfadiazina	333,0 mg
Trimetoprim	67,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa oral contendo 45 gramas de pasta
5 seringas orais contendo 45 gramas de pasta
6 seringas orais contendo 45 gramas de pasta
10 seringas orais contendo 45 gramas de pasta
1 seringa oral contendo 52,5 gramas de pasta
5 seringas orais contendo 52,5 gramas de pasta
6 seringas orais contendo 52,5 gramas de pasta
10 seringas orais contendo 52,5 gramas de pasta

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Para um período de tratamento de até 5 dias: 15 dias.

Para um período de tratamento superior a 5 dias: 6 meses.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1725/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Seringa oral de polietileno (Baixa Densidade)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sulfequine



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfadiazina 333,0 mg/g
Trimetoprim 67,0 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta oral para cavalos

2. Composição

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Sulfadiazina 333,0 mg

Trimetoprim 67,0 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo 1,80 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Pasta de cor branca a quase branca homogénea.

3. Espécies-alvo

Cavalos.



4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas por microrganismos suscetíveis à combinação de trimetoprim e sulfadiazina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas (ou a qualquer outra sulfonamida) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos tratados com detomidina.

Não administrar a cavalos com função hepática comprometida ou doença renal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a sulfadiazina e outras sulfonamidas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência a sulfonamidas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

No caso de infeções que envolvam afeções purulentas (afeções que envolvem pus), não se recomendam associações de trimetoprim-sulfonamidas devido a uma diminuição da eficácia nestas situações.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem tomar-se precauções no tratamento de cavalos com discrasias sanguíneas.

Durante todo o tratamento, os animais devem ter acesso sem restrições à água de bebida para evitar uma possível cristalúria. Devem tomar-se precauções no tratamento de animais recém-nascidos. Alterações renais podem causar acumulação, aumentando o risco de eventos adversos num tratamento prolongado. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas, trimetoprim ou a algum dos excipientes (parabens, polietilenoglicol) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar abundantemente. No caso de reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea), dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Inchaço da face, lábios ou olhos são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos adversos, tais como distúrbios gastrointestinais. Devem ser tomadas precauções para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças. Não deixar a seringa sem supervisão. As seringas orais e parcialmente utilizadas devem ser guardadas na embalagem exterior original num local seguro e devem ser utilizadas na próxima administração. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

As preparações que contêm trimetoprim/sulfonamida podem desencadear arritmias cardíacas fatais em cavalos sedados com detomidina.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem não se conhecem outros eventos adversos além dos mencionados na Secção 7 "Eventos adversos".

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com

outros.

7. Eventos adversos

Cavalos (cavalos):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, urticária) Inapetência Sintomas gastrointestinais (por exemplo, fezes moles, diarreia e colite) Doença hepática Doença renal, doença tubular renal ¹ Efeitos hematológicos (por exemplo, anemia, trombocitopenia ou leucopenia) Hematúria, cristalúria
---	--

¹Obstrução tubular.

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 detalhes 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.

A dose diária única é de 30 mg de substância ativa (5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfadiazina), por kg de peso corporal, correspondendo a 3,75 gramas do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, geralmente por 5 dias. Para certas indicações, pode ser necessário um tratamento mais prolongado.

A duração adequada do tratamento deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e na recuperação individual do animal tratado. Deve-se considerar a acessibilidade do tecido alvo e as características do patógeno alvo.

A absorção aumenta se não forem ingeridos alimentos nas últimas horas antes da administração.

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

A seringa de 45 g destina-se a cavalos de até 600 kg de peso corporal enquanto a seringa de 52,5 g destina-se a cavalos de até 700 kg de peso corporal.

O êmbolo de cada seringa oral pré-cheia está dividido em medidas de 50 kg.

A dose calculada é fornecida através do ajuste do anel no êmbolo de acordo com o peso corporal do cavalo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Após remover a tampa, a pasta é administrada oralmente através da inserção do bucal da seringa através

do espaço interdental e depositando a quantidade necessária de medicamento veterinário na parte de trás da língua. A boca do animal deve estar livre de qualquer alimento. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar de que a dose administrada foi engolida.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Para um período de tratamento de até 5 dias: 15 dias.

Para um período de tratamento superior a 5 dias: 6 meses.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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

1725/01/25DFVPT

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 seringa oral com 45 gramas de pasta

Caixa de cartão contendo 5 seringas orais com 45 gramas de pasta

Caixa de cartão contendo 6 seringas orais com 45 gramas de pasta

Caixa de cartão contendo 10 seringas orais com 45 gramas de pasta

Caixa de cartão contendo 1 seringa oral com 52,5 gramas de pasta

Caixa de cartão contendo 5 seringas orais com 52,5 gramas de pasta

Caixa de cartão contendo 6 seringas orais com 52,5 gramas de pasta

Caixa de cartão contendo 10 seringas orais com 52,5 gramas de pasta

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

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

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

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

17. Outras informações

--