[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
marbofloxacina 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
lactose, anidra
povidona K90
crospovidona tipo A
pó de fígado de porco
pó de levedura
sílica coloidal anidra
óleo de castor hidrogenado
estearato de magnésio (E470b)

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacina.

Em cães:
- Pioderma profundo e superficial
- Infeções do trato urinário causado por *Proteus mirabilis* e *E. coli*, associado ou não a prostatites ou epididimites.
- Infeções do sistema respiratório

Em gatos:
- Infeções cutâneas e subcutâneas (feridas, abcessos, flegmões).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, ou outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.
A marbofloxacina é bem tolerada em cães de tamanho médio em crescimento, até doses de 4 mg/kg p.v./dia durante 13 semanas. Contudo a administração em cães grandes com menos de 1 ano não é recomendada.

Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade ou, no caso de raças de grande porte com período de crescimento prolongado, como Grand Danois, Briard, Bernese, Bouvier e Mastins, com menos de 18 meses, devido ao risco de alteração da cartilagem articular.
Não administrar a animais com doenças do sistema nervoso central (por ex., epilepsia), uma vez que as fluoroquinolonas podem induzir convulsões. Não administrar a gatos com menos de 16 semanas de idade.

3.4 Advertências especiais

A marbofloxacina pode causar lesões da cartilagem articular em cães na sua fase de crescimento.
Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da atividade da marbofloxacina. A piodermatite ocorre geralmente de forma secundária a uma doença subjacente; como tal, recomenda-se a identificação e tratamento da causa subjacente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes antimicrobianos oficiais e locais.
As fluoroquinolonas devem ser utilizadas no tratamento de condições clínicas que tiveram uma resposta deficiente, ou expectavelmente deficiente, a outras classes de antimicrobianos.
Sempre que possível, fluoroquinolonas devem ser utilizadas exclusivamente na base dos resultados dos testes de suscetibilidade.
A utilização deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.
Em gatos com idade abaixo de 8 semanas utilizar de acordo com a avaliação do benefício/risco do médico veterinário.
Doses elevadas de algumas fluoroquinolonas podem ter um potencial epileptógenico. A marbofloxacina deve ser usada com prudência em cães e gatos com historial clínico de epilepsia. Contudo, a administração da dose terapêutica recomendada não desencadeia efeitos secundários graves em cães e gatos. Em particular, não foram observadas lesões articulares em estudos clínicos com a dose recomendada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a marbofloxacina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos cuidadosamente após a sua administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cegueira[1]
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Vómitos[2], amolecimento das fezes[2], alterações de sede[2] Hiperatividade[2,3]

[1] Em gatos que recebam doses superiores ao recomendado.
[2] Sintomas desaparecem espontaneamente e não necessitam da suspensão do tratamento.
[3] Transitória.

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 animais de laboratório 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

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro e zinco) podendo reduzir a sua biodisponibilidade.
A marbofloxacina pode antagonizar a nitrofurantoína, não sendo recomendada a sua administração concomitante.
A marbofloxacina pode aumentar os níveis sanguíneos de metotrexato e teofilina, bem como alterar os níveis de fenitoína. Em caso de administração concomitante, a dose de teofilina deve ser reduzida. No caso da terapia com gliburida pode ocorrer hipoglicémia.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral

A dose diária recomendada de marbofloxacina é de 2 mg/kg p.v. (equivalente a 1 comprimido por 2,5 kg de p.v./dia) numa administração oral única.

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

O esquema de dosagem seguinte pode ser seguido:

Peso do animal (kg)	**1 - 2**	**2 - 3**	**3 - 4**	**4 - 6**	**6 – 9**
Cruxial P 5mg Comprimidos de 5 mg	½	1	1 + ½	2	3

Em cães:
Em pioderma, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Na base da avaliação clínica da doença, o tratamento pode ser prolongado até 40 dias.
Em infeções do trato urinário inferior, não associada com prostatites ou epididimite, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias; em outros casos de infeções urinárias, o tratamento pode prolongar-se até 28 dias.
Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias para formas agudas e, dependendo da evolução clínica da doença, tratamento pode ser prolongado até 21 dias.

Em gatos:
Em infeções cutâneas e subcutâneas (feridas, abcessos, flegmões), a duração do tratamento é de 3 – 5 dias.

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

A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de doenças neurológicas, tremores, que devem ser tratados sintomaticamente.
Outros sinais de sobredosagem podem incluir: anorexia, vómitos, desidratação, edema facial, vermelhidão, letargia e perda de peso.
Em gatos em que a dose recomendada de fluoroquinolonas administrada foi excedida foi relatada retinotoxicidade (incluindo cegueira).
Não exceder a dose recomendada.

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: QJ01MA93

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é uma substância antimicrobiana sintética bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atuam por inibição do ADN girase resultando na inibição seletiva desta enzima.
É eficaz contra um amplo espectro de ação que inclui bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococci* e *Streptococci*), bactérias Gram-negativas (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*., *Klebsiella* sp., *Shigella* sp., *Pasteurella* sp., *Haemophilus* sp., *Moraxella* sp., *Pseudomonas* sp., *Brucella canis*) e micoplasmas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral na dose recomendada de 2 mg/kg p.v. em cães e gatos, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge as concentrações plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml aproximadamente 2 horas após administração.
A biodisponibilidade da marbofloxacina é próxima de 100%. A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%) distribui-se extensamente através do organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rins, pulmões, bexiga, útero e no aparelho digestivo) atinge concentrações mais elevadas que no plasma. A marbofloxacina é eliminada lentamente (tempo meia-vida de 14 horas nos cães e 10 horas nos gatos), principalmente na forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3).

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.
Prazo de validade do comprimido dividida: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar cada parte do comprimido dividida na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC/PE/PVdC/PE/PVC termoselado de alumínio.
Cada embalagem é uma caixa de cartão contendo 1, 2 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

Apresentações:
Caixa de cartão contendo 1 blister de 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 2 blisters de 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 10 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

FATRO S.p.A.

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

840/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

11 de novembro de 2014

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

06/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:
1 blister x 10 comprimidos
2 blisters x 10 comprimidos
10 blisters x 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
marbofloxacina 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade do comprimido dividida: 3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar cada parte do comprimido dividida na embalagem de origem.

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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 840/01/14NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Rótulo:
blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial Palatável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
marbofloxacina 5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cruxial Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos
Cruxial Palatável 10 mg, comprimidos para cães e gatos
Cruxial Palatável 20 mg, comprimidos para cães
Cruxial Palatável 80 mg, comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Cruxial Palatável 5 mg
Substância ativa:
marbofloxacina 5 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

Cruxial Palatável 10 mg
Substância ativa:
marbofloxacina 10 mg

Comprimido redondo de cor bege. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

Cruxial Palatável 20 mg
Substância ativa:
marbofloxacina 20 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

Cruxial Palatável 80 mg
Substância ativa:
marbofloxacina 80 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos

4. Indicações de utilização

Tratamento das infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacina.

Em cães:
- Pioderma profundo e superficial
- Infeções do trato urinário causado por *Proteus mirabilis* e *E. coli*, associado ou não a prostatites ou epididimites

- Infeções do sistema respiratório

Em gatos:
- Infeções cutâneas e subcutâneas (feridas, abcessos, flegmões).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.
A marbofloxacina é bem tolerada em cães de tamanho médio em crescimento, até doses de 4 mg/kg p.v./dia durante 13 semanas. Contudo a administração em cães grandes com menos de 1 ano não é recomendada.
Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade ou, no caso de raças de grande porte com período de crescimento prolongado, como Grand Danois, Briard, Bernese, Bouvier e Mastins, com menos de 18 meses, devido ao risco de alteração da cartilagem articular.

Não administrar a animais com doenças do sistema nervoso central (por ex., epilepsia), uma vez que as fluoroquinolonas podem induzir convulsões. Não administrar a gatos com menos de 16 semanas de idade.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A marbofloxacina pode causar lesões da cartilagem articular em cães na sua fase de crescimento.
Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da atividade da marbofloxacina. A piodermatite ocorre geralmente de forma secundária a uma doença subjacente; como tal, recomenda-se a identificação e tratamento da causa subjacente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes antimicrobianos oficiais e locais.
As fluoroquinolonas devem ser utilizadas no tratamento de condições clínicas que tiveram uma resposta deficiente, ou expectavelmente deficiente, a outras classes de antimicrobianos.
Sempre que possível, fluoroquinolonas devem ser utilizadas exclusivamente na base dos resultados dos testes de suscetibilidade.
A utilização deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.
Em gatos com idade abaixo de 8 semanas utilizar de acordo com a avaliação do benefício/risco do médico veterinário.
Doses elevadas de algumas fluoroquinolonas podem ter um potencial epileptógenico. A marbofloxacina deve ser usada com prudência em cães e gatos com historial clínico de epilepsia. Contudo, a administração da dose terapêutica recomendada não desencadeia efeitos secundários graves em cães e gatos. Em particular, não foram observadas lesões articulares em estudos clínicos com a dose recomendada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a marbofloxacina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos cuidadosamente após a sua administração.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório 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:
As fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro e zinco) podendo reduzir a sua biodisponibilidade.
A marbofloxacina pode antagonizar a nitrofurantoína, não sendo recomendada a sua administração concomitante.
A marbofloxacina pode aumentar os níveis sanguíneos de metotrexato e teofilina, bem como alterar os níveis de fenitoína. Em caso de administração concomitante, a dose de teofilina deve ser reduzida. No caso da terapia com gliburida pode ocorrer hipoglicémia.

Sobredosagem:
A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de doenças neurológicas, tremores, que devem ser tratados sintomaticamente.
Outros sinais de sobredosagem podem incluir: anorexia, vómitos, desidratação, edema facial, vermelhidão, letargia e perda de peso.
Em gatos em que a dose recomendada de fluoroquinolonas administrada foi excedida foi relatada retinotoxicidade (incluindo cegueira).
Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:
Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Cegueira[1]
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Vómitos[2], amolecimento das fezes[2], alterações de sede[2] Hiperatividade[2,3]

[1] Em gatos que recebam doses superiores ao recomendado
[2] Sintomas desaparecem espontaneamente e não necessitam da suspensão do tratamento.
[3] Transitória.

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

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

Via oral

A dose diária recomendada de marbofloxacina é de 2 mg/kg p.v. numa administração oral única.

O esquema de dosagem seguinte pode ser seguido:

Cruxial Palatável 5 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos
Em cães e gatos 1 comprimido por 2,5 kg p.v./dia

Cruxial Palatável 10 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos
Em cães e gatos 1 comprimido por 5 kg p.v./dia

Cruxial Palatável 20 mg, comprimidos divisíveis para cães
Em cães 1 comprimido por 10 kg p.v./dia

Cruxial Palatável 80 mg, comprimidos divisíveis para cães
Em cães 1 comprimido por 40 kg p.v./dia

Peso do animal (kg)	**1-2**	**2-3**	**3-4**	**4-6**	**6-9**	**9-12**	**12-17**	**17-25**	**25-36**	**36-50**	**50+**
Cruxial P 5mg Comprimidos de 5 mg	½	1	1+½	2	3						
Cruxial P 10mg Comprimidos de 10 mg		½		1	1+½	2	3				
Cruxial P 20mg Comprimidos de 20 mg		¼		½	¾	1	1+½	2	3		
Cruxial P 80mg Comprimidos de 80 mg						¼		½	¾	1	1+½

Em cães:
Em pioderma, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Na base da avaliação clínica da doença, o tratamento pode ser prolongado até 40 dias.
Em infeções do trato urinário inferior, não associada com prostatites ou epididimite, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias; em outros casos de infeções urinárias, o tratamento pode prolongar-se até 28 dias.
Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias para formas agudas e, dependendo da evolução clínica da doença, tratamento pode ser prolongado até 21 dias.

Em gatos:
Em infeções cutâneas e subcutâneas (feridas, abcessos, flegmões), a duração do tratamento é de 3 – 5 dias.

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 quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar cada parte do comprimido dividida na embalagem de origem.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade do comprimido dividida: 3 dias.

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

Apresentações:

Cruxial Palatável 5 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos
AIM n.º 840/01/14NFVPT
Caixa de cartão contendo 1 blister de 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 2 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos

Cruxial Palatável 10 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos
AIM n.º 840/04/16NFVPT
Caixa de cartão contendo 1 blister de 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos

Cruxial Palatável 20 mg, comprimidos divisíveis para cães

AIM n.º 840/02/14NFVPT
Caixa de cartão contendo 1 blister de 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 2 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos

Cruxial Palatável 80 mg, comprimidos divisíveis para cães
AIM n.º 840/03/14NFVPT
Caixa de cartão contendo 1 blister de 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 2 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 10 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

06/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
FATRO S.p.A.
Via Emília, 285
40064 Ozzano dell'Emília (Bologna)
Itália

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: + 351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

MVG