

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 500 mg (correspondente a 575 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

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 iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 das vias urinárias inferiores 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.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a gerbilos, cobaias, hamsters, coelhos e chinchilas.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

Aconselha-se precaução na administração a pequenos herbívoros que não sejam os indicados na secção 4.3.

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias à amoxicilina, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e antibiogramas. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em antibiogramas.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos beta-lactâmicos ou com outras classes de antimicrobianos, devido ao potencial para resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 sensibilidade cruzada 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, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-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 o manuseamento dos comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia e vômitos) após a administração do medicamento veterinário. Podem ocorrer ocasionalmente reações de hipersensibilidade (reações cutâneas alérgicas, anafilaxia). Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e administrado um tratamento sintomático.

4.7 Utilização durante a gestação e/ou a lactação

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram, até à data, quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, como não foram realizados estudos em cadelas gestantes ou lactantes, recomenda-se administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas 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 ter-se em consideração o potencial para reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicósidos.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral a cães.

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

Dosagem

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 responderam 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 taxa de dose normal de 10 mg por kg de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes por dia		
	Amoxicilina 50 mg para cães e gatos	Amoxicilina 250 mg para cães	Amoxicilina 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			⊕ ☐

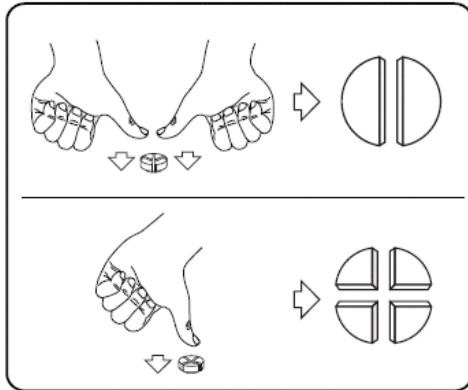
$\frac{1}{4}$ = ¼ de comprimido
comprimido

$\frac{1}{2}$ = ½ comprimido

$\frac{3}{4}$ = ¾ de comprimido

\oplus = 1

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



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

Quartos iguais: prima com o polegar o meio do comprimido.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

No caso de sobredosagem, não se conhecem outras reações adversas além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico. Penicilinas com espectro alargado.

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Propriedades gerais

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico e a sua estrutura contém o anel beta-lactâmico e o anel tiazolidina comuns a todas as penicilinas. Os antibióticos beta-lactâmicos 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 beta-lactâmicos podem ser referidos como antibióticos dependentes do tempo.

Espectro 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 beta-lactamases que podem hidrolisar as moléculas dando origem à abertura do anel beta-lactâmico, causando a inatividade do antibiótico. A maioria das bactérias Gram-negativas são intrinsecamente resistentes a muitos fármacos beta-lactâmicos. Isto é em parte devido ao mecanismo de ação do fármaco e à estrutura da membrana das bactérias.

A resistência adquirida a fármacos beta-lactâmicos em isolados clínicos pode ser devida à atividade das beta-lactamases especificada por plasmídeos ou a alterações mutacionais em locos cromossómicos. Em algumas estirpes, uma mutação numa única etapa pode ser responsável por resistência, enquanto que, noutras estirpes, a resistência pode ser devida a várias mutações. A prevalência de resistência adquirida pode ser elevada na *E. coli*.

5.2 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 bÍlis, seguindo-se o fígado, pulmões, coração e baço.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnésio
Sílica anidra coloidal
Amido glicolato de sódio
Levedura (seca)
Aroma de galinha

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e utilizado dentro de 4 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters 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 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

848/03/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Outubro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2014

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para cães / pictogramas
Amoxicilina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

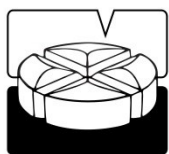
1 comprimido contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 500 mg (correspondente a 575 mg de amoxicilina tri-hidratada)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.



Comprimido divisível

4. 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

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Precauções especiais de utilização: As penicilinas e as cefalosporinas podem causar ocasionalmente reações alérgicas graves. Antes de utilizar, leia o folheto informativo para as advertências completas de utilização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e utilizado dentro de 4 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater



Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

848/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters de Alu/PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxibactin 500 mg comprimidos para cães
Amoxicilina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para cães
Amoxicilina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 500 mg (correspondente a 575 mg de amoxicilina tri-hidratada)

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 iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 das vias urinárias inferiores 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 β -lactâmicos (por exemplo cefalosporinas) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gerbilos, cobaias, hamsters, coelhos e chinchilas.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia e vómitos) após a administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer ocasionalmente reações de hipersensibilidade (reações cutâneas alérgicas, anafilaxia).

Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e administrado um tratamento sintomático.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral a cães.















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


Dosagem


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 responderam 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 taxa de dose normal de 10 mg por kg de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes por dia		
	Amoxicilina 50 mg para cães e gatos	Amoxicilina 250 mg para cães	Amoxicilina 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 comprimido

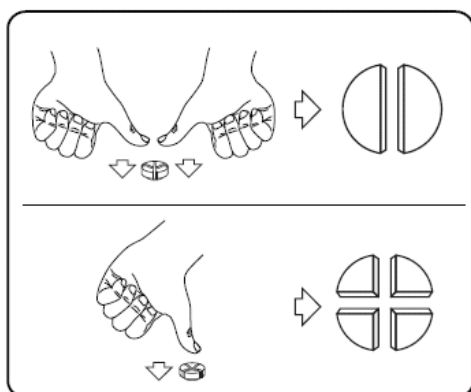
 = ½ comprimido

 = ¾ de comprimido

 = 1

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

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



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

Quartos iguais: prima com o polegar o meio do comprimido.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Qualquer porção de comprimido não administrado deve ser devolvida ao blister aberto e utilizado dentro de 4 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

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

Aconselha-se precaução na administração a pequenos herbívoros que não sejam os indicados na secção 5.

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência de bactérias à amoxicilina, recomendam-se colheitas de amostras para exames bacteriológicos e antibiogramas. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em antibiogramas.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas neste folheto pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos beta-lactâmicos ou com outras classes de antimicrobianos, devido ao potencial para resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 sensibilidade cruzada 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, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-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 o manuseamento dos comprimidos.

Utilização durante a gestação e/ou a lactação

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram, até à data, quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, como não foram realizados estudos em cadelas gestantes ou lactantes, recomenda-se administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas 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 ter-se em consideração o potencial para reatividade cruzada alérgica com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicósidos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

No caso de sobredosagem, não se conhecem outras reações adversas além das descritas na secção 6.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

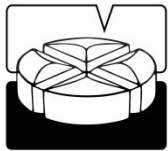
Outubro de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Comprimido divisível