

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MILTEFORAN 20 mg/ml, solução oral para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Miltefosina..... 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução viscosa incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Controlo da Leishmaniose canina.

Os sinais clínicos da doença começam a diminuir claramente, imediatamente após o início do tratamento e duas semanas depois reduzem-se significativamente. Estes sinais continuam a melhorar pelo menos durante 4 semanas depois do fim do tratamento.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve evitar-se uma subdosagem de forma a diminuir o risco de desenvolvimento de resistência, que pode levar a uma terapêutica ineficaz.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para os cães que sofrem de insuficiências hepáticas e cardíacas, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em caso de suspeita de gravidez da sua cadela, consulte o seu médico veterinário antes de administrar o medicamento.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à miltefosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou com qualquer tipo de excremento animal (matéria fecal, urina, vômito, saliva etc.) e devem administrar o medicamento com precaução.

O medicamento pode provocar irritação da pele e dos olhos bem como sensibilização: deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos durante a utilização do medicamento veterinário. No caso de contacto acidental dos olhos ou pele, lavar imediatamente com água abundante e procurar ajuda médica.

O medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas, que tencionem engravidar ou cujo estado de gravidez é desconhecido.

Não permitir que os cães tratados lambam pessoas imediatamente após terem recebido a medicação.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização do medicamento veterinário.

Tenha o cuidado de não agitar o frasco de forma a evitar a formação de espuma.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante os estudos clínicos, foi muito comum a ocorrência de vômitos moderados e transitórios (16% dos cães tratados) e foi comum a ocorrência de diarreia (12% dos cães tratados).

Estes efeitos ocorreram num período, de cerca de 5 a 7 dias após o início do tratamento durante um período de 1 ou 2 dias na maioria dos casos, mas estes efeitos podem durar mais tempo, mais de 7 dias para certos animais.

Não afetaram a eficácia do medicamento e conseqüentemente não requereram a interrupção do tratamento ou alteração do regime de dosagem. Estes efeitos foram reversíveis no final do tratamento e todos os cães recuperaram sem qualquer terapia específica.

Recomenda-se a colocação do medicamento no alimento do animal de forma a reduzir efeitos secundários a nível digestivo. Se tais efeitos secundários (vômito, diarreia) surgirem, informar imediatamente o médico veterinário. A administração concomitante de medicamentos antieméticos poderá reduzir o risco de efeitos indesejáveis.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação ou em animais reprodutores.

Não administrar o medicamento veterinário durante a gestação, a lactação ou em animais reprodutores.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram efeitos teratogénicos (ratos), embriotóxicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento deve ser administrado por via oral na dose de 2 mg/kg de peso corporal (o que corresponde a 1 ml da solução oral por cada 10 kg de peso corporal por dia), colocado sobre a comida, no alimento completo ou parte do alimento, uma vez por dia, durante 28 dias.

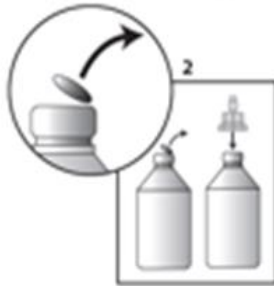
Dado que o parasita está localizado dentro dos tecidos profundos (medula óssea, nódulos linfáticos, baço, fígado), é crucial respeitar a duração do tratamento (28 dias) para assegurar a eficácia do medicamento.

O peso do cão deve ser determinado com precisão antes e durante o tratamento.



Utilizar as luvas protetoras antes de manipular o produto.

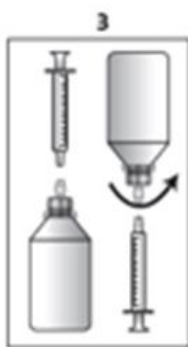
O contacto pode induzir reação cutânea.



Remover a tampa de transporte.

Não remover a tampa de alumínio que contém a borracha.

Substituir a tampa de transporte permanentemente pela tampa dispensadora de plástico.



A - Segurar o frasco na posição vertical.

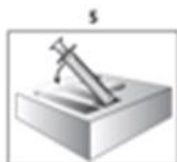
B - Adaptar a seringa, enroscando-a na tampa dispensadora de plástico até estar bem fixa.

C - Inverter o frasco suavemente e com a seringa fixa, retirar a dose prescrita.

D - Colocar novamente o frasco na posição vertical e retirar a seringa da tampa dispensadora.



Adicionar a dose recomendada ao alimento do cão.



Guardar a seringa vazia no seu suporte.
Não lavar a seringa.



Retirar as luvas protetoras e guardá-las convenientemente no seu suporte.



Lavar as mãos com sabão e água.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Um estudo de sobredosagem com, no máximo, o dobro da dose recomendada durante 28 dias, demonstrou a ocorrência de efeitos indesejáveis, tais como: vômitos incontrolláveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agentes contra leishmaniose e tripanosomose
Código ATCVet: QP51D.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A leishmaniose canina é uma doença letal devido à *Leishmania infantum* transmitida pela picada de um inseto (*Phlebotomus* spp). A miltefosina tem uma atividade anti-leishmania *in vitro* direta e acentuada, em modelos animais, contra *L. donovani* (sistemas de teste promastigota e amastigota) e contra *L. Infantum*.

É aceite comumente que a Miltefosina inibe a penetração da espécie *Leishmania* nos macrófagos através da interação com os glicosomas e com âncoras de glicosil-fosfatidil-inositol (essenciais para a sobrevivência intracelular da *Leishmania*) e perturba a transdução do sinal da membrana da *Leishmania* através da inibição da fosfolipase C.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois da administração oral nos cães, a miltefosina é quase completamente absorvida com uma biodisponibilidade absoluta de 94 %. Depois de uma dose terapêutica de 2 mg/kg por dia, a concentração máxima no plasma (C_{max}) é de cerca de 32582 ng.ml⁻¹ em cães alimentados. Nos ratos, a administração oral repetida resultou em níveis de drogas com a seguinte ordem decrescente: rins, pele, glândulas adrenais, baço, intestino delgado, tecido gordo, estômago, fígado, pulmão, soro, cólon, cérebro, coração e músculo: sendo muitos destes órgãos a localização das formas amastigota. Nos ratos, a miltefosina foi quase distribuída igualmente entre o plasma e os eritrócitos. 24 h após injeção intravenosa de miltefosina nos ratos fêmea, 63% da radioatividade extraível do fígado foi recuperada sob a forma de composto inalterado.

A miltefosina é caracterizada por uma semivida de eliminação lenta ($t_{1/2}$ de 160 h) e uma depuração plasmática lenta ($Cl = 0,04$ ml/kg/min). Após administrações repetidas de milteforan em doses terapêuticas de 2 mg/kg/ por dia, durante 28 dias, em cães alimentados, a concentração máxima no plasma (C_{max}) é de cerca de 32582 ng.ml⁻¹ ± 4030 ng.ml⁻¹ com um T_{max} médio de 5,0 ± 2,0 h e a AUC_{0-t} é 649617. 94478 ng.h.ml⁻¹ após a última administração. A semivida de eliminação obtida após a última administração é longa com uma $t_{1/2} = 153 ± 13.7$ h. Consequentemente, administrações repetidas de milteforan durante 28 dias levaram a uma acumulação com um fator de 7,65 ± 1,99. A miltefosina é eliminada principalmente por via fecal e cerca de 10% da dose administrada é eliminada nas fezes como fármaco original. A eliminação da miltefosina por via urinária é insignificante.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulose,
Propileno glicol,
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades maiores

Na ausência de estudos de compatibilidade, recomenda-se a não administração simultânea deste medicamento com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos inquebráveis de polietileno tereftalato de 30 ml, 60 ml e 90 ml, hermeticamente fechados por um vedante de borracha e uma tampa de alumínio selada.

Caixa de cartão com um frasco, 1 dispositivo médico, 1 dispositivo de doseamento, 2 luvas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

França

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

011/01/07DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27-04-2007 / 28-04-2015.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2018

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MILTEFORAN 20 mg/ml, solução oral para cães.
Miltefosina.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Miltefosina..... 20 mg / ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Um frasco de 30ml, 1 dispositivo médico, 1 dispositivo de doseamento e 2 luvas.
Um frasco de 60ml, 1 dispositivo médico, 1 dispositivo de doseamento e 2 luvas.
Um frasco de 90ml, 1 dispositivo médico, 1 dispositivo de doseamento e 2 luvas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Controlo da Leishmaniose canina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para 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

VIRBAC S.A
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS – France

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

011/01/07DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****FRASCO DE 30 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MILTEFORAN 20 mg/ml, solução oral para cães.
Miltefosina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Miltefosina 20 mg / ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Uma vez aberto, utilizar até...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCOS DE 60 ml e 90 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MILTEFORAN 20 mg/ml, solução oral para cães.
Miltefosina.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Miltefosina 20 mg / ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco de 60 ml.
Frasco de 90 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Controlo da Leishmaniose canina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Uma vez aberto, utilizar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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

Exclusivamente para 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

VIRBAC S.A
Ière Avenue – 2065 m – I.I.D. – 06516 CARROS – França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

011/01/07DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
MILTEFORAN 20 mg/ml, solução oral 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 e fabricante responsável pela libertação do lote
VIRBAC S.A
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS – França.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MILTEFORAN 20 mg/ml, solução oral para cães.
Miltefosina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Miltefosina..... 20 mg

Lista de Excipientes:

Hidroxipropilcelulose,
Propileno glicol,
Água purificada.

Solução viscosa incolor

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Controlo da Leishmaniose canina.

Os sinais clínicos da doença começam a diminuir claramente imediatamente após o início do tratamento e duas semanas depois reduzem-se significativamente. Estes sinais continuam a melhorar pelo menos durante 4 semanas depois do fim do tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Durante os estudos clínicos, foi muito comum a ocorrência de vômitos moderados a temporários (16% dos cães tratados) e foi comum a ocorrência de diarreia (12% dos cães tratados). Estes efeitos ocorreram num período, em média, de 5 a 7 dias, após o início do tratamento durante um período de 1 ou 2 dias na maioria dos casos, mas estes efeitos podem durar mais tempo. Para certos animais mais de 7 dias. Não afetaram a eficácia do produto e conseqüentemente não requereram a interrupção do

tratamento ou alteração do regime de dosagem. Estes efeitos foram reversíveis no final do tratamento e todos os cães recuperaram sem qualquer terapia específica.

Recomenda-se a colocação do medicamento no alimento do animal de forma a reduzir os efeitos secundários a nível digestivo.

Se tais efeitos adversos (ex. vómitos, diarreia) surgirem, informar imediatamente o médico veterinário. A administração concomitante de medicamentos antieméticos pode reduzir o risco de efeitos indesejáveis.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Se verificar alguns efeitos secundários, mesmo alguns que não estão descritos no folheto informativo ou pense que o medicamento veterinário não resultou, por favor informe o seu médico-veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Solução oral.

O medicamento deve ser administrado por via oral na dose de 2 mg/kg de peso corporal (o que corresponde a 1 ml da solução oral por cada 10 kg de peso corporal por dia), colocado sobre a comida, no alimento completo ou parte do alimento, uma vez por dia, durante 28 dias.

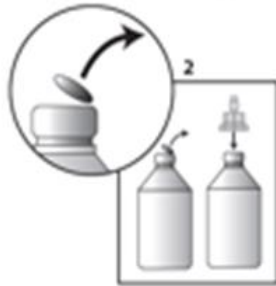
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Dado que o parasita está localizado dentro dos tecidos profundos (medula óssea, nódulos linfáticos, baço, fígado), é crucial respeitar a duração do tratamento (28 dias) para assegurar a eficácia do medicamento. O peso do cão deve ser determinado com precisão antes e durante o tratamento. Recomenda-se que se coloque o produto na comida do animal de forma a reduzir os efeitos secundários a nível digestivo.



Utilizar as luvas protetoras antes de manipular o produto.

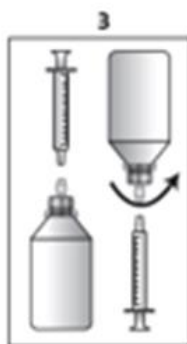
O contacto pode induzir reação cutânea.



Remover a tampa de transporte.

Não remover a tampa de alumínio que contém a borracha.

Substituir a tampa de transporte permanentemente pela tampa dispensadora de plástico.



A - Segurar o frasco na posição vertical.

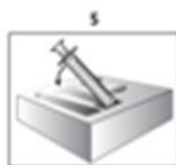
B - Adaptar a seringa, enroscando-a na tampa dispensadora de plástico até estar bem fixa.

C - Inverter o frasco suavemente e com a seringa fixa, retirar a dose prescrita.

D - Colocar novamente o frasco na posição vertical e retirar a seringa da tampa dispensadora.



Adicionar a dose recomendada ao alimento do cão.



Guardar a seringa vazia no seu suporte.

Não lavar a seringa.



Retirar as luvas protetoras e guardá-las convenientemente no seu suporte.



Lavar as mãos com sabão e água.

10. INTERVALO 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 mês.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especial para cada espécie-alvo

Deve evitar-se uma subdosagem de forma a diminuir o risco de desenvolvimento de resistência, que pode levar a uma terapêutica ineficaz.

Precauções especiais para utilização em animais

Para os cães que sofrem de insuficiências hepáticas e cardíacas, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em caso de suspeita de gravidez da sua cadela, consulte o seu médico veterinário antes de administrar o medicamento.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental ou derrame sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à miltefosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou com qualquer tipo de secreções/excremento animal (matéria fecal, urina, vômito, saliva etc.) e devem administrar o medicamento com precaução.

O medicamento pode provocar irritação da pele e dos olhos bem como sensibilização: deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos durante a utilização do medicamento veterinário. No caso de contacto acidental dos olhos ou pele, lavar imediatamente com bastante água e procurar ajuda médica.

O medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas, que tencionem engravidar ou cujo estado de gravidez é desconhecido.

Não permitir que os cães tratados lambam pessoas imediatamente após terem recebido a medicação.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização do medicamento veterinário.

Tenha o cuidado de não agitar o frasco de forma a evitar a formação de espuma.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação ou em animais reprodutores.

Não administrar o medicamento veterinário durante a gestação, a lactação ou em animais reprodutores.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram efeitos teratogénicos (ratos), embriotóxicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Interações com outros medicamentos veterinários ou outras formas de interação.

Não conhecidas

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Um estudo de sobredosagem (até duas vezes a dose recomendada durante 28 dias) demonstrou a ocorrência de efeitos indesejáveis, tais como: vômitos incontrolláveis.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, recomenda-se a não administração simultânea deste medicamento com outros medicamentos veterinários

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

Medicamentos não devem ser eliminados via sistemas de eliminação de águas ou através do lixo doméstico

Pergunte ao seu médico veterinário, como eliminar medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apresentações

Caixa com um frasco 30, 60 ou 90 ml.

A.I.M. n.º: 011/01/07DFVPT.