

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbactor 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos com peso mínimo de 0,5 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

| | |
|-------------------|-------|
| Milbemicina oxima | 4 mg |
| Praziquantel | 10 mg |

Excipientes:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Óxido de ferro amarelo (E172) | 0,20 mg |
| Dióxido de titânio (E171) | 0,51 mg |

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, de cor castanho-amarelada, com ranhura num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felinos (gatos pequenos e gatinhos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em gatos: tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes imaturos e adultos das seguintes espécies:

- Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

O medicamento veterinário pode ser administrado na prevenção da dirofilariose cardíaca (*Dirofilaria immitis*), se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado.

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local bem como o risco de exposição do gato.

Quando está presente a infeção com *D. caninum*, deve-se ter em consideração o tratamento concomitante para hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não foram efetuados estudos com gatos gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Certifique-se de que os comprimidos administrados aos gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg sejam da dosagem apropriada (4 mg de milbemicina oxima / 10 mg de praziquantel) e a dose apropriada (1/2 ou 1 comprimido) para a faixa de peso correspondente (1/2 comprimido para gatos com peso de 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos com peso > 1 a 2 kg).

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou algum dos excipientes devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Outras precauções

A Equinocose representa um risco para os seres humanos e, como é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente, especialmente em gatos jovens, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como ataxia e tremores musculares) e/ou sinais gastrointestinais (como emese e diarreia) foram observados em gatos após a administração da associação de milbemicina oxima e praziquantel.

Em ocasiões raras foram observadas reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado a gatos reprodutores, incluindo gatas gestantes e lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de milbemicina oxima e praziquantel com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com milbemicina oxima e praziquantel na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Os gatos devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

Dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, dose única, via oral. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Este procedimento assegura otimização da proteção contra doenças parasitárias.

Dependendo do peso corporal do gato, as doses são as seguintes:

| Peso | Número de comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos |
|------------|--|
| 0,5 – 1 kg | ½ comprimido |
| > 1 – 2 kg | 1 comprimido |

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa para prevenção da dirofilariose se simultaneamente for indicado um tratamento contra céstodos. O medicamento veterinário possui um efeito de 1 mês na prevenção da dirofilariose. Para a prevenção regular da dirofilariose deve, de preferência, usar-se uma única substância.

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

Em caso de sobredosagem, além dos sinais observados na dose recomendada (ver 4.6), pode ser observada salivação excessiva. Os sintomas desaparecerão espontaneamente ao fim de um dia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos Antiparasitários, Inseticidas, Repelentes: endectocidas; milbemicina, associações
Código ATCvet: QP54AB51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isolada da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, contra estádios larvares e adultos de nemátodes bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade da milbemicina deve-se à sua ação sobre a neurotransmissão dos invertebrados: a milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade das membranas dos nemátodes e dos insetos aos iões cloro através dos canais de cloro ligados ao glutamato (relacionados com os recetores GABA_A e glicina dos vertebrados). Isto provoca uma hiperpolarização da membrana neuromuscular e paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e tremátodes. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca²⁺) das membranas do parasita, provocando um desequilíbrio das estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração do tegumento (vacuolização), resultando numa mais fácil expulsão do parasita do trato gastrointestinal ou na morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em gatos, após a ingestão de alimento, o praziquantel atinge o pico de concentração plasmática 3 horas após a administração oral.

A semivida da eliminação é de cerca de 2 horas.

Após administração oral de milbemicina oxima a gatos, após a ingestão de uma pequena quantidade de alimento, os picos plasmáticos ocorrem em 5 horas. A semivida da eliminação é de cerca de 43 horas (± 21 horas).

No rato, o metabolismo parece ser completo apesar de lento, visto não se detetar milbemicina inalterada na urina e nas fezes. Os principais metabolitos no rato são derivados mono-hidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Para além de concentrações relativamente elevadas no fígado, existe alguma concentração na gordura refletindo a sua lipofilicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:

Celulose microcristalina

Lactose mono-hidratada

Povidona

Croscarmelose sódica

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Revestimento:

Hipromelose

Talco

Propilenoglicol

Dióxido de titânio (E171)

Aroma de carne

Levedura em pó

Óxido de ferro amarelo (E172)

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade das metades de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

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

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters revestidos por película de OPA/Al/PVC e folha de alumínio.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovénia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

905/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de março de 2015.

Data da última renovação: 23 de janeiro de 2020.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maior de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbactor 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos com peso mínimo de 0,5 kg
Milbemicina oxima/praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

| | |
|-------------------|-------|
| Milbemicina oxima | 4 mg |
| Praziquantel | 10 mg |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos
48 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (gatos pequenos e gatinhos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

Prazo de validade das metades de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na embalagem exterior.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Uso veterinário

MVG

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Distribuidor em Portugal:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

905/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbactor 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos
Milbemycin oxime/praziquantel
Milbemycinum oximum/praziquantelum

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Milbactor 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos com peso mínimo de 0,5 kg

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 dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Representante local do titular:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbactor 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos com peso mínimo de 0,5 kg
Milbemicina oxima/praziquantel

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

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

| | |
|-------------------|-------|
| Milbemicina oxima | 4 mg |
| Praziquantel | 10 mg |

Comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, de cor castanho-amarelada, com ranhura num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em metades.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes imaturos e adultos das seguintes espécies:

- Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

O medicamento veterinário pode ser administrado na prevenção da dirofilariose cardíaca (*Dirofilaria immitis*), se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, especialmente em gatos jovens, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como tremores musculares e ataxia/movimentos descoordenados) e/ou sinais gastrointestinais (como emese e diarreia) foram observados em gatos após a administração da associação de milbemicina oxima e praziquantel.

Em ocasiões raras foram observadas reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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).

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

Alternativamente pode reportar através do sistema nacional de farmacovigilância: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos pequenos e gatinhos).

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

Via oral.

Os gatos devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

Dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, dose única, via oral.

Dependendo do peso corporal do gato, as doses são as seguintes:

| Peso | Número de comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos |
|---------------|--|
| 0,5 mg – 1 kg | ½ comprimido |
| > 1 – 2 kg | 1 comprimido |

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Este procedimento assegura otimização da proteção contra doenças parasitárias.

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa para prevenção da dirofilariose se simultaneamente for indicado um tratamento contra céstodos. O medicamento veterinário possui um efeito de 1 mês na prevenção da dirofilariose. Para a prevenção regular da dirofilariose deve, de preferência, usar-se uma única substância.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Prazo de validade das metades de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para controlar eficazmente a infeção por parasitas deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local (informação sobre a presença de parasitas e respetiva suscetibilidade a determinado tratamento) e as condições de vida do gato.

Quando está presente a infeção com *D. caninum*, deve-se ter em consideração o tratamento concomitante para parasitas intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos (medicamentos antiparasitários) na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não foram efetuados estudos com gatos gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Certifique-se de que os comprimidos administrados aos gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg sejam da dosagem apropriada (4 mg de milbemicina oxima / 10 mg de praziquantel) e a dose apropriada (1/2 ou 1 comprimido) para a faixa de peso correspondente (1/2 comprimido para gatos com peso de 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos com peso > 1 a 2 kg).

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou algum dos excipientes devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos e é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE); é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a gatos reprodutores, incluindo gatas gestantes e lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante de milbemicina oxima e praziquantel com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, além dos sinais observados na dose recomendada (ver 6), pode ser observada salivação excessiva. Os sintomas desaparecerão espontaneamente ao fim de um dia.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maior de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.