

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Efex 10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacinina 10,0 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido oblongo marcado bege. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para os gatos

A Marbofloxacinina é indicada no tratamento de:

- Infecções da pele e tecidos moles (feridas, abscessos, fleimões) causadas por estirpes sensíveis.
- Infecções do trato respiratório superior causadas por estirpes sensíveis.

Para os cães

A Marbofloxacinina é indicada no tratamento de:

- Infecções da pele e tecidos moles (Piodermite das pregas cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite) causadas por estirpes sensíveis.
- Infecções do trato urinário (ITU) causadas por estirpes sensíveis associadas ou não com a prostatite ou a epididimite.
- Infecções do trato respiratório causadas por estirpes sensíveis.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses, ou menos de 18 meses para as raças de cães gigantes, com um longo período de crescimento. Não administrar a gatos com idade inferior a 16 semanas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibidor sobre a atividade da marbofloxacina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar toda a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Tem sido demonstrado que as fluoroquinolonas podem induzir a erosão da cartilagem articular em cães jovens e deve-se ter cuidado para dosear com precisão, especialmente em animais jovens.

As fluoroquinolonas são também conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos.

É recomendado administrar com precaução a cães e gatos diagnosticados com epilepsia.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que tenham respondido mal, ou em que se espera uma resposta fraca a outras classes de agentes antimicrobianos. Sempre que possível, o uso de fluoroquinolonas deve basear-se em testes de sensibilidade. A utilização do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas, ou outros componentes da formulação, 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 após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Efeitos secundários ligeiros que não exigem a interrupção do tratamento, tais como vómitos, amolecimento das fezes, alteração da sede ou aumento transitório da atividade podem ocorrer muito raramente. Estes sinais cessam espontaneamente após o tratamento.

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 frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (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 relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos realizados em animais de laboratório (ratos, coelhos), não mostraram nenhuma teratogenicidade, embriotoxicidade e maternotoxicidade com a marbofloxacina em doses terapêuticas. A segurança da marbofloxacina não foi determinada em gatas e cadelas gestantes e lactantes. Administrar em animais gestantes ou lactantes apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro). Nesses casos, a biodisponibilidade pode ser reduzida.

Os níveis séricos de teofilina devem ser monitorizados com precaução quando a teofilina e a marbofloxacina sejam administradas concomitantemente, porque as fluoroquinolonas podem aumentar os níveis séricos de teofilina.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 comprimido para 5 kg por dia), numa administração única diária.

Gatos:

- Em infeções da pele e dos tecidos moles (feridas, abscessos, fleimões) a duração do tratamento é de 3 a 5 dias.
- A duração do tratamento de infeções respiratórias superiores é de 5 dias.

Cães:

- Em infeções da pele e tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Segundo o curso da doença, a duração pode ser aumentada até 40 dias.
- Nas infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias. Dependendo do curso da doença, a duração pode ser aumentada até 28 dias.
- Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias e, dependendo do curso da doença, pode ser aumentada até 21 dias.

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

Os comprimidos mastigáveis podem ser dados aos gatos e cães, ou podem ser administrados diretamente na boca dos animais.

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

A sobredosagem pode provocar sinais agudos, sob a forma de doenças neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacinina é um antimicrobiano sintético, bactericida, que pertence ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição da DNA-girase e topoisomerase IV. Tem uma atividade de largo-espectro *in vitro* contra as bactérias Gram-positivas (em particular *Staphylococcus* e *Streptococcus*) e as bactérias Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) assim como o *Mycoplasma* spp.. Um estudo sobre a sensibilidade microbiológica, que inclui duas avaliações europeias cobrindo centenas de microrganismos patogénicos caninos e felinos sensíveis à marbofloxacinina, foi publicado em 2009.

Microrganismos	CMI (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 - 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 - 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Foram determinados os valores de concentração crítica das CMI para *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus* spp. em cães e gatos (pele, tecidos moles, ITU). Os seguintes valores de concentração crítica de marbofloxacinina foram determinados pelo CLSI (julho 2013) para as estirpes bacterianas: Sensível: ≤ 1 µg/ml, Intermédio: 2 µg/ml, e Resistente ≥ 4 µg/ml.

A marbofloxacinina não é ativa contra anaeróbios, leveduras ou fungos.

A atividade da marbofloxacinina contra a espécie bacteriana alvo é dependente da concentração.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre através das mutações cromossómicas pelos seguintes mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alterações na expressão dos genes codificadores para a bomba de efluxo ou mutações em genes codificadores para as enzimas responsáveis pela ligação da molécula. Foi também descrita resistência às fluoroquinolonas mediada por plasmídeo, a qual confere suscetibilidade reduzida. A resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas e a corresponsistência a outras classes de antimicrobianos pode ocorrer em função do mecanismo de resistência subjacente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães e gatos, com a dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacinina é rapidamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml em 2 horas.

A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%), é amplamente distribuída e na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, trato digestivo) atinge concentrações mais altas do que no plasma. A marbofloxacinina é eliminada lentamente ($t_{1/2\beta}$ = 14 h em cães e 10 h em gatos), predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monoidrato de lactose

Copovidona
Sílica anidra coloidal
Croscarmelose de sódio
Óleo de castor hidrogenado
Pó do fígado de porco
Levedura de malte
Celulose microcristalina.

6.2 Incompatibilidades maiores

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Blister: PVC-TE-PVDC – selados a quente com alumínio: 2 anos.

Blister: PA-AL-PVC – selados a quente com alumínio: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Blister: PVC-TE-PVDC – selados a quente com alumínio: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Blister: PA-AL-PVC – selados a quente com alumínio: Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

As porções de comprimidos devem ser conservadas no blister.

Todas as porções de comprimidos devem ser eliminadas após 72 horas.

Manter o blister dentro da embalagem de acondicionamento secundário.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

- (Cloreto de polivinil-Termoelástico-Cloreto de polivinilideno - selados a quente com alumínio) contendo 10 comprimidos por blister.
- (Poliamida-Alumínio-Cloreto de polivinil - selados a quente com alumínio) contendo 10 comprimidos por blister.

Embalagem com 10 comprimidos contendo 1 blister de 10 comprimidos.

Embalagem com 120 comprimidos contendo 12 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem com 240 comprimidos contendo 24 blisters de 10 comprimidos.

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

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

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

676/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de maio de 2013 / 22 de março de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2018

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com 10 comprimidos
Embalagem com 120 comprimidos
Embalagem com 240 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Efex 10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães
Marbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém:
Marbofloxacina 10,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável,

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
120 comprimidos
240 comprimidos,

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Todas as porções de comprimidos devem ser eliminadas após 72 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Blister: PVC-TE-PVDC – selados a quente com alumínio: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Blister: PA-AL-PVC – selados a quente com alumínio.

As porções de comprimidos devem ser conservadas no blister.

Manter o blister dentro da embalagem de acondicionamento secundário.

12. 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.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

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

676/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Efex 10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães
Marbofloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Efex 10 mg comprimidos mastigáveis 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:

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

Responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Efex 10 mg comprimidos mastigáveis para gatos e cães
Marbofloxacin

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

Um comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacin 10.0 mg

Comprimido mastigável.

Comprimido oblongo marcado bege. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Para os gatos

A Marbofloxacin é indicada no tratamento de:

- Infecções da pele e tecidos moles (feridas, abscessos, fleimões) causadas por estirpes sensíveis.
- Infecções do trato respiratório superior causadas por estirpes sensíveis.

Para os cães

A Marbofloxacin é indicada no tratamento de:

- Infecções da pele e tecidos moles (Piodermite das pregas cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite) causadas por estirpes sensíveis.
- Infecções do trato urinário (ITU) causadas por estirpes sensíveis associadas ou não com a prostatite ou a epididimite.
- Infecções do trato respiratório causadas por estirpes sensíveis.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses, ou menos de 18 meses para as raças de cães gigantes, com um longo período de crescimento. Não administrar a gatos com idade inferior a 16 semanas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos secundários ligeiros que não exigem a interrupção do tratamento, tais como vômitos, amolecimento das fezes, alteração da sede ou aumento transitório da atividade podem ocorrer muito raramente. Estes sinais cessam espontaneamente após o tratamento.

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 frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (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 relatos isolados).

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

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

tel. direto 217 808 221 (horário de expediente)

tel. geral 213 235 000 (horário de expediente)

E-mail: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (cães).

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

Para administração oral.

A dose recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 comprimido para 5 kg por dia), em administração única diária.

Gatos:

- Em infecções da pele e dos tecidos moles (feridas, abscessos, fleimões) a duração do tratamento é de 3 a 5 dias.
- A duração do tratamento de infecções respiratórias superiores é de 5 dias.

Cães:

- Em infeções da pele e tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Segundo o curso da doença, a duração pode ser aumentada até 40 dias.
- Nas infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias. Dependendo do curso da doença, a duração pode ser aumentada até 28 dias.
- Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias e, dependendo do curso da doença, pode ser aumentada até 21 dias.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos mastigáveis podem ser aceites pelos gatos e cães, ou podem ser administrados diretamente na boca dos animais.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Blister: PVC-TE-PVDC – selados a quente com alumínio: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Blister: PA-AL-PVC – selados a quente com alumínio: Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

As porções de comprimidos devem ser conservadas no blister.

Todas as porções de comprimidos devem ser eliminadas após 72 horas.

Manter o blister dentro da embalagem de acondicionamento secundário.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibidor sobre a atividade da marbofloxacin.

Precauções especiais para utilização em animais

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Tem sido demonstrado que as fluoroquinolonas podem induzir erosão da cartilagem articular em cães jovens e deve-se ter cuidado para dosear com precisão, especialmente em animais jovens.

As fluoroquinolonas são também conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos. É recomendado administrar com precaução a cães e gatos diagnosticados com epilepsia.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que tenham respondido mal, ou que se espera uma resposta fraca a outras classes de agentes antimicrobianos. Sempre que possível, o uso de fluoroquinolonas deve basear-se em testes de sensibilidade. A utilização do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias

resistentes às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fluoroquinolonas, ou outros componentes da formulação, 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 após a administração.

Gestação e lactação

Os estudos realizados em animais de laboratório (ratos, coelhos), não mostraram nenhuma teratogenicidade, embriotoxicidade e maternotoxicidade com a marbofloxacinina em doses terapêuticas. A segurança da marbofloxacinina não foi determinada em gatas e cadelas gestantes e lactantes. Administrar em animais gestantes ou lactantes apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro). Nesses casos, a biodisponibilidade pode ser reduzida.

Os níveis séricos de teofilina devem ser monitorizados com precaução quando a teofilina e a marbofloxacinina sejam administradas concomitantemente, porque as fluoroquinolonas podem aumentar os níveis séricos de teofilina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem pode provocar sinais agudos, sob a forma de doenças neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

Agosto de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

Embalagem com 10 comprimidos.

Embalagem com 120 comprimidos.

Embalagem com 240 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

