

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungiconazol 200 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cetoconazol 200 mg

Excipientes: Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimidos aromatizados, redondos, de cor castanho mosqueado, com ranhuras em cruz para divisão em quartos.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de dermatomicoses causadas pelos seguintes dermatófitos:

- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

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

4.4 Advertências especiais

Embora raro, a utilização repetida de cetoconazol pode induzir resistência cruzada a outros azóis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento com cetoconazol suprime as concentrações de testosterona e aumenta as concentrações de progesterona e pode afetar a eficácia da reprodução em cães machos durante o tratamento e durante algumas semanas após o mesmo.

O tratamento de dermatofitoses não se deve limitar ao tratamento do(s) animal(is) infetado(s). Também deve incluir a desinfecção do ambiente, dado que os esporos podem sobreviver no ambiente durante períodos prolongados. Outras medidas, como aspiração frequente do local, desinfecção do equipamento de limpeza dos animais e remoção de todo o material potencialmente contaminado que não pode ser desinfetado, minimizarão o risco de reinfeção ou de disseminação da infeção.

A associação de tratamento sistémico e tópico é recomendada.

No caso de administração prolongada do tratamento, a função hepática deve ser frequentemente monitorizada. O tratamento deve ser imediatamente descontinuado caso se desenvolvam sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática. Como os comprimidos são aromatizados, devem ser conservados num local seguro, fora do alcance dos animais.

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

Deve evitar-se a ingestão acidental. Manter o blister dentro da embalagem exterior para impedir o acesso por crianças. As partes dos comprimidos (metades/quartos) devem ser conservadas no *blister* de origem e utilizadas na administração seguinte. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois de utilizar.

Outras precauções

Os dermatófitos mencionados na indicação têm potencial zoonótico, com risco de transmissão aos seres humanos. Manter uma boa higiene pessoal (lavando as mãos após manusear o animal e evitando o contacto direto com o mesmo). Se ocorrerem sinais de lesões cutâneas, contacte o seu médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados), podem observar-se sintomas neurológicos (apatia, ataxia, tremores), toxicidade hepática, vômitos, anorexia e/ou diarreia, em doses normais.

O cetoconazol tem efeitos antiandrogénicos e antiglicocorticosteroides transitórios; inibe a conversão do colesterol em hormonas esteroides como a testosterona e o cortisol de maneira dependente da dose e do tempo. Ver também a secção 4.5 no que respeita aos efeitos em cães machos reprodutores.

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

Os estudos em animais de laboratório revelaram evidência de efeitos teratogénicos e embriotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administração não recomendada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Sintomas como incoordenação motora, obstipação e desidratação são observados quando se administram ácido tolfenâmico e cetoconazol em simultâneo.

Em medicina humana, têm sido descritas interações entre o cetoconazol e outros fármacos, resultado da interação com o citocromo P450 3A4 (CYO3A4) e glicoproteínas P (PgP). Isto pode resultar em concentrações plasmáticas aumentadas de, por exemplo, ciclosporina, lactonas macrocíclicas (ivermectina, selamectina, milbemicina), midazolam, cisaprida, antagonistas dos canais do cálcio, fentanilo, digoxina, macrólidos, metilprednisolona ou anticoagulantes cumarínicos. Os níveis plasmáticos aumentados dos fármacos acima mencionados podem prolongar a duração dos efeitos assim com os efeitos secundários.

Por outro lado, fármacos como os barbitúricos ou a fenitoína podem aumentar a velocidade do metabolismo do cetoconazol, resultando numa diminuição da biodisponibilidade e, consequentemente, numa diminuição da eficácia.

Não administrar com antiácidos e/ou antagonistas dos recetores H₂ (cimetidina/rantidina) ou com inibidores da bomba de protões (p. ex., omeprazol) dado que a absorção do cetoconazol pode ser modificada (a absorção necessita de um meio ácido). O uso concomitante de eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de cetoconazol.

Têm sido reportadas interações entre o cetoconazol e os antagonistas de cálcio em pacientes humanos. Estes fármacos podem potenciar efeitos inotrópicos negativos no coração.

Desconhece-se até que ponto estas interações são relevantes em cães e gatos mas, na ausência de dados, deve evitar-se a coadministração do medicamento veterinário e destes fármacos.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

10 mg de cetoconazol por kg de peso corporal por dia, por administração oral. Esta dose corresponde a 1 comprimido por 20 kg de peso corporal por dia.

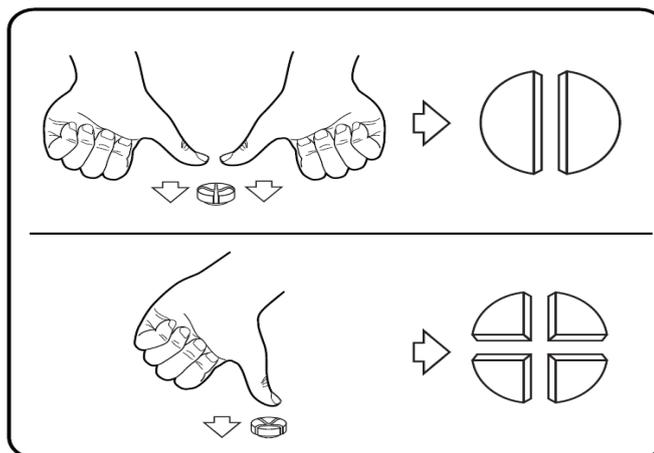
Recomenda-se que sejam feitas colheitas ao animal uma vez por mês durante o tratamento e que a administração do antifúngico seja interrompida após duas culturas negativas. Nos casos em que não é possível o seguimento micológico, o tratamento deve continuar durante um período de tempo adequado para assegurar a cura micológica. Se persistirem lesões após 8 semanas de tratamento, a medicação deve ser reavaliada pelo médico veterinário responsável.

Administrar de preferência juntamente com alimentos para maximizar a absorção.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos 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: com a ponta dos polegares, exerça uma ligeira pressão vertical sobre os dois lados do comprimido para o partir em metades.

Quartos: com a ponta de um polegar, exerça uma ligeira pressão vertical sobre a parte média do comprimido para o partir em quartos.



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

Em casos de sobredosagem pode observar-se anorexia, vômitos, prurido, alopecia e aumento da alanina aminotransferase (ALT) e da fosfatase alcalina (ALP) hepáticas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicóticos sistémicos, derivados do imidazol.
Código ATCvet: QJ02AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoconazol é um agente antifúngico com um largo espectro, derivado do imidazol dioxolano, que exerce um efeito fungistático e esporicida sobre os dermatófitos em cães.

O cetoconazol inibe largamente o sistema do citocromo P450. O cetoconazol modifica a permeabilidade das membranas dos fungos e inibe especificamente a síntese do ergosterol, que é um componente essencial da membrana celular dos fungos, principalmente através da inibição da enzima 14-alfa-demetilase (P45014DM) do citocromo P450.

O cetoconazol tem efeitos antiandrogénicos e antiglicocorticosteroides; inibe a conversão do colesterol em hormonas esteroideas como a testosterona e o cortisol. Produz este efeito através da inibição das enzimas do citocromo P450 envolvidas na síntese.

Através da inibição da CYP3A4, o metabolismo de muitos fármacos é diminuído e a sua biodisponibilidade *in vivo* aumentada.

O cetoconazol inibe as bombas de efluxo da glicoproteína P e pode aumentar a absorção oral e distribuição tecidual de outros medicamentos como, por exemplo, a prednisolona.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral são obtidos níveis plasmáticos máximos de 22 – 49 µg/ml (35 µg/ml) num período de 1,5 a 4,0 horas (média de 2,9 horas).

A absorção de cetoconazol aumenta num meio ácido e os fármacos que aumentam o pH gástrico podem diminuir a absorção. Detetam-se níveis elevados do fármaco no fígado, suprarrenais e hipófise, sendo detetados níveis mais moderados nos rins, pulmões, bexiga, medula óssea e miocárdio. Nas doses normais (10 mg/kg), os níveis do fármaco atingidos no cérebro, testículos e olhos são provavelmente insuficientes para tratar a maioria das infeções; são necessárias doses mais elevadas. Atravessa a placenta (em ratos) e é excretado no leite.

A ligação do cetoconazol à fração albumina das proteínas plasmáticas é de 84% - 99%. O cetoconazol é metabolizado pelo fígado em vários metabolitos inativos. É excretado predominantemente na bília e num menor grau na urina. A semivida de eliminação terminal variou entre 3 e 9 horas (média de 4,6 horas).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Amido glicolato de sódio, tipo A
Laurilsulfato de sódio
Amido seco
Aroma de galinha
Sílica anidra coloidal
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade em uso dos comprimidos subdivididos (quartos/metades): 3 dias.

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

Embalagem contendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 *blisters* de alumínio/PVC/PE/PVDC, contendo 10 comprimidos cada.
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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

830/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/07/2014
Data da última renovação: 29/07/2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2023.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungiconazol 200 mg comprimidos para cães
Cetoconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Cetoconazol 200 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 comprimidos

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Canina

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

830/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blisters de Alu/PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungiconazol 200 mg comprimidos para cães
Cetoconazol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Fungiconazol 200 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Apenas o local que testa e liberta os lotes será mencionado no folheto impresso.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungiconazol 200 mg comprimidos para cães
Cetoconazol

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

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Cetoconazol 200 mg

Comprimidos aromatizados, redondos, de cor castanho mosqueado, divisíveis em metades e quartos.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções fúngicas causadas por:

- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados), podem observar-se sintomas neurológicos - apatia, ataxia, tremores (isto é, o animal pode parecer passivo, instável e/ou ter espasmos musculares), hepatotoxicidade (lesão do fígado), vómitos, anorexia (falta intensa de apetite) e/ou diarreia, em doses normais.

O cetoconazol tem efeitos antiandrogénicos e antiglicocorticosteroides transitórios; inibe a conversão do colesterol em hormonas esteroides, como a testosterona e o cortisol, de maneira dependente da dose e do tempo. Ver também a secção 12 no que respeita aos efeitos em cães machos reprodutores.

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina

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

Via oral.

10 mg de cetoconazol por kg de peso corporal por dia, por administração oral. Esta dose corresponde a 1 comprimido por 20 kg de peso corporal por dia.

Recomenda-se que sejam feitas colheitas ao animal uma vez por mês durante o tratamento e que a administração do antifúngico seja interrompida após duas culturas negativas. Nos casos em que não é possível o seguimento micológico, o tratamento deve continuar durante um período de tempo adequado para assegurar a cura micológica. Se persistirem lesões após 8 semanas de tratamento, a medicação deve ser reavaliada pelo médico veterinário responsável.

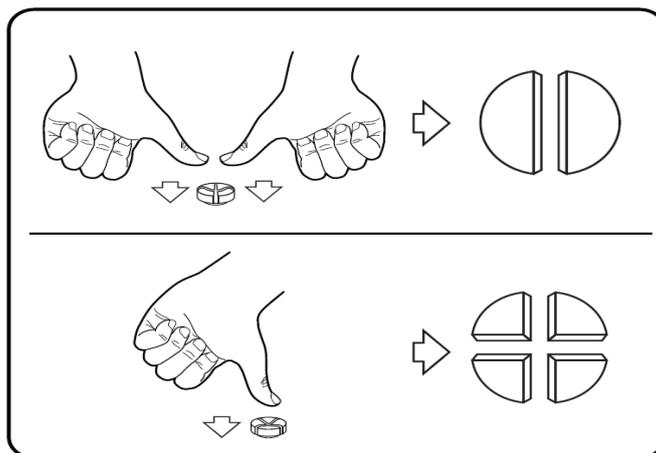
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Administrar de preferência juntamente com alimentos para maximizar a absorção.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos 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: com a ponta dos polegares, exerça uma ligeira pressão vertical sobre os dois lados do comprimido para o partir em metades.

Quartos: com a ponta de um polegar, exerça uma ligeira pressão vertical sobre a parte média do comprimido para o partir em quartos.



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 em uso dos comprimidos subdivididos (quartos/metades): 3 dias.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Embora raro, a utilização repetida de cetoconazol pode induzir resistência cruzada a outros azóis.

Precauções especiais para utilização em animais:

O tratamento com cetoconazol suprime as concentrações de testosterona e aumenta as concentrações de progesterona e pode afetar a eficácia da reprodução em cães machos durante o tratamento e durante algumas semanas após o mesmo.

O tratamento de dermatofitoses não se deve limitar ao tratamento do(s) animal(is) infetado(s). Também deve incluir a desinfeção do ambiente, dado que os esporos podem sobreviver no ambiente durante períodos prolongados. Outras medidas, como aspiração frequente do local, desinfeção do equipamento de limpeza dos animais e remoção de todo o material potencialmente contaminado que não pode ser desinfetado, minimizarão o risco de reinfeção ou de disseminação da infeção.

A associação de tratamento sistémico e tópico é recomendada.

No caso de administração prolongada do tratamento, a função hepática deve ser frequentemente monitorizada. O tratamento deve ser imediatamente descontinuado caso se desenvolvam sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática. Como os comprimidos são aromatizados, devem ser conservados num local seguro, fora do alcance dos animais.

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

Deve evitar-se a ingestão accidental. Manter o blister dentro da embalagem exterior para impedir o acesso por crianças. As partes dos comprimidos (metades/quartos) devem ser conservadas no *blister* de origem e utilizadas na administração seguinte. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois de utilizar.

Outras precauções

Os dermatófitos mencionados na indicação têm um potencial zoonótico com risco de transmissão aos seres humanos. Manter uma boa higiene pessoal (lavando as mãos após manusear o animal e evitando o contacto direto com o mesmo). Se ocorrerem sinais de lesões cutâneas, contacte o seu médico.

Gestação e lactação:

Os estudos em animais de laboratório revelaram evidência de efeitos teratogénicos e embriotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administração não recomendada durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar com antiácidos e/ou antagonistas dos recetores H₂ (cimetidina/rantidina) ou com inibidores da bomba de prótons (p. ex., omeprazol) dado que a absorção do cetoconazol pode ser modificada (a absorção necessita de um meio ácido).

Em medicina humana, têm sido descritas interações entre o cetoconazol e outros fármacos, resultado da interação com o citocromo P450 3A4 (CYO3A4) e glicoproteínas P (PgP). Isto pode resultar em concentrações plasmáticas aumentadas de, por exemplo, ciclosporina, lactonas macrocíclicas (ivermectina, selamectina, milbemicina), midazolam, cisaprida, antagonistas dos canais do cálcio, fentanilo, digoxina, macrólidos, metilprednisolona ou anticoagulantes cumarínicos. Os níveis plasmáticos aumentados dos fármacos acima mencionados podem prolongar a duração dos efeitos assim com os efeitos secundários.

Por outro lado, fármacos como os barbitúricos ou a fenitoína podem aumentar a velocidade do metabolismo do cetoconazol, resultando numa diminuição da biodisponibilidade e, conseqüentemente, numa diminuição da eficácia.

Não administrar com antiácidos e/ou antagonistas dos recetores H₂ (cimetidina/rantidina) ou com inibidores da bomba de prótons (p. ex., omeprazol) dado que a absorção do cetoconazol pode ser modificada (a absorção necessita de um meio ácido). O uso concomitante de eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de cetoconazol.

Têm sido reportadas interações entre o cetoconazol e os antagonistas de cálcio em pacientes humanos. Estes fármacos podem potenciar efeitos inotrópicos negativos no coração.

Desconhece-se até que ponto estas interações são relevantes em cães e gatos mas, na ausência de dados, deve evitar-se a administração do medicamento veterinário e destes fármacos.

Não administrar quaisquer outros medicamentos ao seu cão sem consultar primeiro o seu médico veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em casos de sobredosagem, podem observar-se os seguintes efeitos: anorexia (falta intensa de apetite), vômitos, prurido (comichão), alopecia (perda de pelo) e aumento de algumas enzimas do fígado (ALT e ALP).

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

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

Os medicamentos 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.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem contendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 *blisters* de alumínio/PVC/PE/PVDC, contendo cada 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.