

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eradia 125 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metronidazol 125 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,2 mg
Estearato de alumínio	
Ácido esteárico (E570)	
Fígado de ave em pó	
Triglicéridos de cadeia média	

Suspensão com partículas castanhas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das infeções do trato gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (i.e. *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Tratamento das infeções do trato urogenital, da cavidade oral, da garganta e da pele, causadas por bactérias anaeróbias obrigatórias (por exemplo, *Clostridium* spp.) sensíveis ao metronidazol.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de doenças hepáticas.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana ao metronidazol, recomenda-se a colheita de amostras para exames bacteriológicos e antibiogramas.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em antibiogramas.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

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

As propriedades mutagénicas e genotóxicas do metronidazol foram confirmadas em animais de laboratório e em humanos. O metronidazol é carcinogénico em animais de laboratório e pode ter efeitos carcinogénicos em humanos. Contudo, não existe suficiente evidência da carcinogenicidade do metronidazol em humanos.

O medicamento veterinário pode provocar hipersensibilidade cutânea. Evitar o contacto com o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ao metronidazol, ou derivados do metronidazol, ou outros componentes do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele ou membranas mucosas, incluindo o contacto das mãos com a boca.

Usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário e /ou diretamente na boca do animal.

Não permitir que os cães tratados lambam as pessoas imediatamente após a administração.

Lavar as mãos após a manipulação.

Em caso de contacto com a pele, lavar toda a área afetada.

O metronidazol pode causar efeitos adversos (neurológicos).

Evitar a ingestão accidental.

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

Fechar imediatamente o frasco após a utilização para evitar o acesso das crianças ao seu conteúdo.

Manter a seringa com a suspensão fora da vista e do alcance das crianças.

Após utilização, manter as seringas na embalagem original, de forma a prevenir o acesso das crianças às seringas usadas.

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

Avisos adicionais aquando da administração do medicamento veterinário no alimento: evitar o acesso das crianças ao alimento medicado. De forma a prevenir o acesso das crianças à ração medicada do cão, verter o medicamento veterinário sobre uma parte da comida e esperar que o animal consuma completamente o alimento medicado; a seguir, administrar o resto do alimento.

Administrar o medicamento veterinário fora da vista e do alcance das crianças.

O alimento medicado não consumido deve ser imediatamente removido e o recipiente deve ser lavado; usar luvas e lavar as mãos quando manusear o medicamento veterinário e limpar o recipiente da comida contaminado.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos*
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Vómitos Toxicose hepática (toxicose do fígado) Neutropenia

*Especialmente após tratamento prolongado com metronidazol.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes quanto aos efeitos teratogénicos / embriotóxicos do metronidazol. Por conseguinte, não é recomendada a administração deste medicamento veterinário durante a gestação.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite, por conseguinte não se recomenda a administração durante a lactação.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outros medicamentos no fígado, como a fenitoína, ciclosporina e varfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol, resultando num aumento da concentração sérica de metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando numa diminuição da concentração sérica de metronidazol.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg peso corporal, por dia (equivalente a 0,4 ml por kg peso corporal), preferencialmente administrada duas vezes ao dia (i.e. 25 mg equivalente a 0,2 ml por kg peso corporal, duas vezes ao dia), durante 5-7 dias.

Para assegurar a administração da dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem e sobredosagem.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose recomendada de 25 mg/kg, duas vezes ao dia, ou de 50 mg/kg, uma vez ao dia:

Peso corporal (kg)	Volume a administrar duas vezes ao dia para 25 mg/kg	Volume a administrar uma vez ao dia para 50 mg/kg
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

Para doses superiores a duas seringas cheias, administrar duas vezes ao dia de forma a evitar erros.

A solução oral é dispensada na embalagem abaixo descrita:

[Acondicionamento com tampa de encaixe]

A – Antes de utilizar, agitar vigorosamente o frasco.

B – Desenroscar a tampa de proteção.

C- Empurrar firmemente a válvula com a ponta da seringa.

D - Enquanto empurra, rodar a seringa para a direita (sentido horário), até aparecer a marca verde.

E - Virar o frasco ao contrário e aspirar o volume prescrito de medicamento veterinário.

F - Logo que o volume correto do medicamento veterinário tenha sido aspirado, retirar a seringa do frasco **sem pressionar**, rodando para a esquerda (sentido anti-horário) até que a marca vermelha apareça novamente, continuando a rodar até remover a seringa.

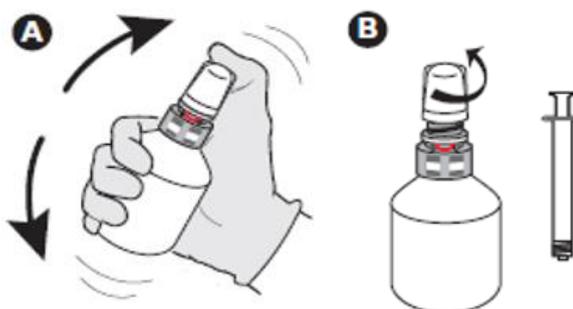
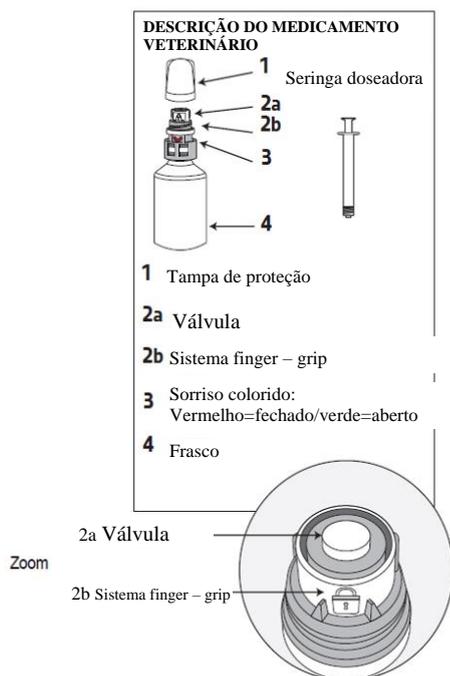
O dispositivo pode igualmente ser fechado pela rotação manual do *finger-grip*.

G - Enroscar a tampa de proteção.

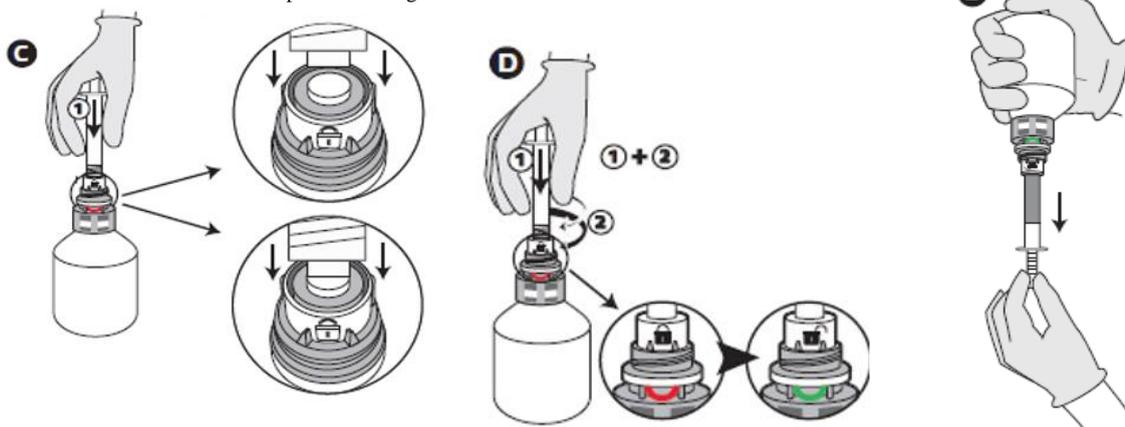
Administrar o medicamento veterinário misturado com o alimento ou diretamente na boca do animal.

Usar luvas impermeáveis quando usar o medicamento veterinário e /ou administrar o medicamento veterinário na boca do animal.

Quando administrar por cima do alimento, esperar que o animal tenha consumido completamente o alimento medicado e depois administrar o resto do alimento.



Zoom da válvula com posicionamento da ponta da seringa





[Acondicionamento com tampa de rosca]

A-Antes de utilizar, agitar vigorosamente o frasco.

B-Pressionar com força e rodar a parte colorida da tampa para a direita até fechar.

C-Levantar a aba.

D-Introduzir a seringa no frasco na posição vertical.

E-Virar o frasco ao contrário e aspirar o volume prescrito do medicamento veterinário.

F-Logo que o volume correto tenha sido aspirado, virar novamente o frasco. Retirar a seringa na posição vertical.

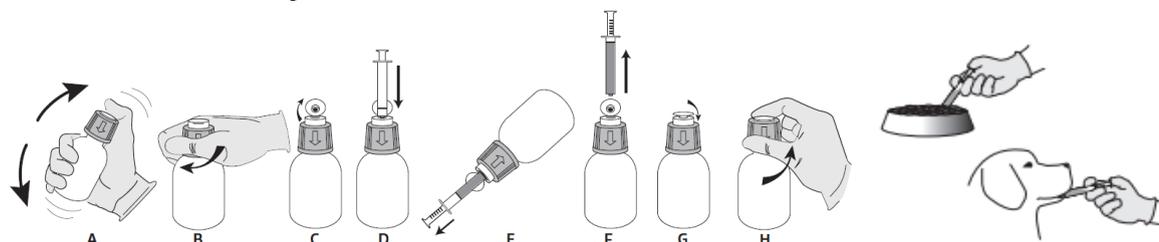
G-Fechar a aba.

H-Rodar para a esquerda e puxar a parte colorida da tampa para cima.

Administrar o medicamento veterinário misturado com o alimento ou diretamente na boca do animal.

Usar luvas impermeáveis quando usar o medicamento veterinário e /ou administrar o medicamento veterinário na boca do animal.

Quando administrar por cima do alimento, esperar que o animal tenha consumido completamente o alimento medicado e depois administrar o resto do alimento.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Existe uma maior probabilidade de ocorrência de reações adversas em doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Caso surjam sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o paciente sujeito a tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A molécula é reduzida pela bactéria sensível (anaeróbia) depois do metronidazol ter penetrado na bactéria. Os metabolitos produzidos têm um efeito tóxico sobre a bactéria através da ligação ao DNA bacteriano. Em geral, o metronidazol tem efeito bactericida para bactérias sensíveis, em concentrações iguais ou ligeiramente superiores à concentração mínima inibitória (CMI).

A Concentração Mínima Inibitória (CMI) para o metronidazol foi determinada em 2016, em isolados europeus da bactéria-alvo obtidos em cães com alterações gastrointestinais.

Espécies	Intervalo CMI (µg/ml)	CMI50 (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> & <i>C. perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

As CMIs dos patogénios recolhidos evidenciam perfis de distribuição mono-modais, com boa sensibilidade ao metronidazol. Os pontos críticos* clínicos do metronidazol estão definidos para os anaeróbios: sensível: ≤ 8 µg/ml; intermédio: 16 µg/ml; resistente: ≥ 32 µg/ml.

De acordo com estes, não foram observadas estirpes resistentes de *Clostridium* spp..

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing - Twenty-Seventh Edition M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA)

Do ponto de vista clínico, o metronidazol não tem qualquer efeito relevante em anaeróbios facultativos, aeróbios obrigatórios e bactérias microaerofílicas.

O metronidazol é também ativo contra protozoários. No caso particular da *Giardia* spp., o metronidazol atinge primeiramente os trofozoítos (replicação ativa do parasita) resultando na sua morte e, como consequência, conduzindo a uma redução dramática da eliminação de quistos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração de dose mais elevada (50 mg/dia/kg P.V.), a biodisponibilidade absoluta num cão em jejum é de 98 %. A concentração máxima média (C_{max}) plasmática foi 62,4 µg/mL +/- 9,7 (média +/- SD), alcançada 0,25 a 4 horas após a administração (T_{max}). Foi demonstrado que a ingestão de alimento diminui a biodisponibilidade oral do metronidazol, que permanece elevada em animais em jejum relativo de 81% (com J jejum = 100%). O metronidazol penetra bem nos tecidos e fluidos orgânicos, como a saliva, leite, secreções vaginais e sémen. O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação das cadeias laterais e síntese de glucuronido. A molécula inalterada e os metabolitos são eliminados pelas fezes e, sobretudo, excretados na urina. O tempo de semivida de eliminação é de 3 a 5 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 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:

- Frasco de 30 ml: 3 meses.
- Frasco de 100 ml: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 ° C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de tereftalano polietileno branco opaco fechado por tampa dispensadora de plástico.

Caixa de cartão contendo um frasco de 30 ml ou um frasco de 100 ml e uma seringa doseadora de 3 ml.

- acondicionamento com tampa de encaixe:
 - o apresentação de 30 ml : caixa de cartão com frasco de tereftalano polietileno branco opaco (PET) com tampa dispensadora de encaixe em polipropileno (PP) equipada com vedante de silício e uma seringa doseadora de 3 ml em polipropileno (PP);
 - o apresentação de 100 ml : caixa de cartão com frasco de tereftalano polietileno branco opaco (PET) com tampa dispensadora de encaixe em polipropileno (PP) equipada com vedante de silício e uma seringa doseadora de 3 ml em polipropileno (PP);
- acondicionamento com tampa de rosca:
 - o apresentação de 30 ml: caixa de cartão com frasco de tereftalano polietileno branco opaco (PET) com tampa dispensadora de rosca em polipropileno (PP), com selo de polietileno (PE) e uma seringa doseadora de 3 ml em polipropileno (PP);
 - o apresentação de 100 ml : caixa de cartão com frasco de tereftalano polietileno branco opaco (PET) com tampa dispensadora de rosca em polipropileno (PP), com selo de polietileno (PE) e uma seringa doseadora de 3 ml em polipropileno (PP).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

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

1174/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/02/2018.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

12/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 30ml ou de 100ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERADIA 125 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metronidazol 125 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

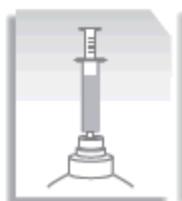
30 ml.
100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO



Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1174/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 30ml ou de 100ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERADIA

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

125 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ERADIA 125 mg/ml suspensão oral para cães

2. Composição

Cada ml contém

Substância ativa:

Metronidazol 125 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,2 mg

Suspensão com partículas castanhas visíveis.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento das infeções do trato gastrointestinal causadas por *Giardia* spp. e *Clostridium* spp. (i.e. *C. perfringens* ou *C. difficile*).

Tratamento das infeções do trato urogenital, da cavidade oral, da garganta e da pele, causadas por bactérias anaeróbias obrigatórias (por exemplo, *Clostridium* spp.) sensíveis ao metronidazol.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de doenças hepáticas.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade provável (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana ao metronidazol, recomenda-se a colheita de amostras para exames bacteriológicos e antibiogramas.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em antibiogramas. A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

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

As propriedades mutagénicas e genotóxicas do metronidazol foram confirmadas em animais de laboratório e em humanos. O metronidazol é carcinogénico em animais de laboratório e pode ter efeitos carcinogénicos em humanos. Contudo, não existe suficiente evidência da carcinogenicidade do metronidazol em humanos.

O medicamento veterinário pode provocar hipersensibilidade cutânea. Evitar o contacto com o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ao metronidazol, ou derivados do metronidazol, ou outros componentes do medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele ou membranas mucosas incluindo o contacto das mãos com a boca.

Usar luvas impermeáveis quando usar o medicamento veterinário para administração e /ou diretamente na boca do animal.

Não permitir que os cães tratados lambam as pessoas imediatamente após a administração.

Lavar as mãos após a manipulação.

Em caso de contacto com a pele, lavar toda a área afetada.

O metronidazol pode causar efeitos adversos (neurológicos).

Evitar a ingestão acidental.

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

Fechar imediatamente o frasco após a utilização para evitar o acesso das crianças ao seu conteúdo.

Manter a seringa com a suspensão fora da vista e do alcance das crianças.

Após utilização, manter as seringas na embalagem original, de forma a prevenir o acesso das crianças às seringas usadas.

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

Evitar o acesso das crianças ao alimento medicado. De forma a prevenir o acesso das crianças à ração medicada do cão, verter o medicamento veterinário sobre uma parte da comida e esperar que o animal consuma completamente o alimento medicado; a seguir administrar o resto do alimento. Administrar o medicamento veterinário fora da vista e do alcance das crianças. O alimento medicado não consumido deve ser imediatamente removido e o recipiente deve ser lavado; usar luvas e lavar as mãos quando manusear o medicamento veterinário e limpar o recipiente da comida contaminado.

Gestação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes quanto aos efeitos teratogénicos / embriotóxicos do metronidazol. Por conseguinte, não é recomendada a administração deste medicamento veterinário durante a gestação.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite, por conseguinte não se recomenda a administração deste medicamento veterinário durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outros medicamentos no fígado, como a fenitoína, ciclosporina e varfarina.

A cimetidina pode diminuir o metabolismo hepático do metronidazol, resultando num aumento da concentração sérica de metronidazol.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando numa diminuição da concentração sérica de metronidazol.

Sobredosagem:

Existe uma maior probabilidade de ocorrência de reações adversas em doses e durações de tratamento que excedam o regime de tratamento recomendado. Caso surjam sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o paciente sujeito a tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Sinais neurológicos*
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Vómitos
Toxicose hepática (toxicose do fígado)
Neutropenia (níveis baixos de neutrófilos)

*Especialmente após tratamento prolongado com metronidazol.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

A dose recomendada é de 50 mg de metronidazol por kg peso corporal, por dia (equivalente a 0,4 ml por kg peso corporal), preferencialmente administrada duas vezes ao dia (i.e. 25 mg equivalente a 0,2 ml por kg peso corporal, duas vezes ao dia), durante 5-7 dias.

Para assegurar a administração da dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem e sobredosagem.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose recomendada de 25 mg/kg, duas vezes ao dia, ou de 50 mg/kg, uma vez ao dia:

Peso corporal (kg)	Volume a administrar duas vezes ao dia para 25 mg/kg	Volume a administrar uma vez ao dia para 50 mg/kg
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

Para doses superiores a duas seringas cheias administrar duas vezes ao dia de forma a evitar erros.

A suspensão oral é dispensada na embalagem abaixo descrita

9. Instruções com vista a uma utilização correta

[Acondicionamento com tampa de encaixe]

A - Antes de utilizar, agitar vigorosamente o frasco.

B - Desenroscar a tampa de proteção.

C - Empurrar firmemente a válvula com a ponta da seringa.

D - Enquanto empurra, rodar a seringa para a direita (sentido horário), até aparecer a marca verde.

E - Virar o frasco ao contrário e aspirar o volume prescrito do medicamento veterinário.

F - Logo que o volume correto do medicamento veterinário tenha sido aspirado, retirar a seringa do frasco **sem pressionar**, rodando para a esquerda (sentido anti-horário) até que a marca vermelha apareça novamente, continuando a rodar até remover a seringa.

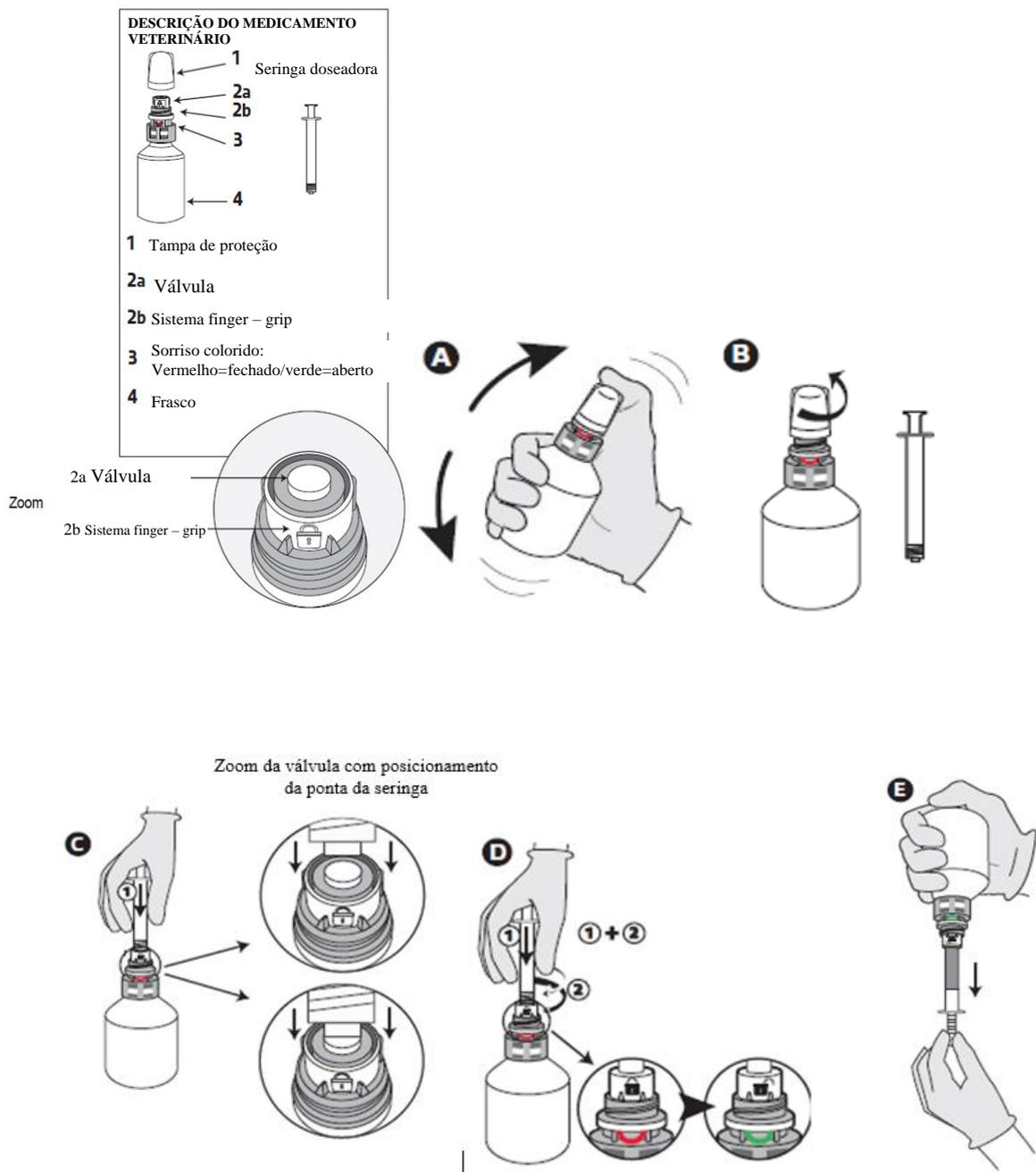
O dispositivo pode igualmente ser fechado pela rotação manual do *finger-grip*.

G - Enroscar a tampa de proteção.

Administrar o medicamento veterinário misturado com o alimento ou diretamente na boca do animal.

Usar luvas impermeáveis quando usar o medicamento veterinário e /ou administrar o medicamento veterinário na boca do animal.

Quando administrar por cima do alimento, esperar que o animal tenha consumido completamente o alimento medicado e depois administrar o resto do alimento.





Acondicionamento com tampa de rosca

A-Antes de utilizar, agitar vigorosamente o frasco.

B-Pressionar com força e rodar a parte colorida da tampa para a direita até fechar.

C-Levantar a aba.

D-Introduzir a seringa no frasco na posição vertical.

E-Virar o frasco ao contrário e aspirar o volume prescrito do medicamento veterinário.

F-Logo que o volume correto tenha sido aspirado, virar novamente o frasco. Retirar a seringa na posição vertical.

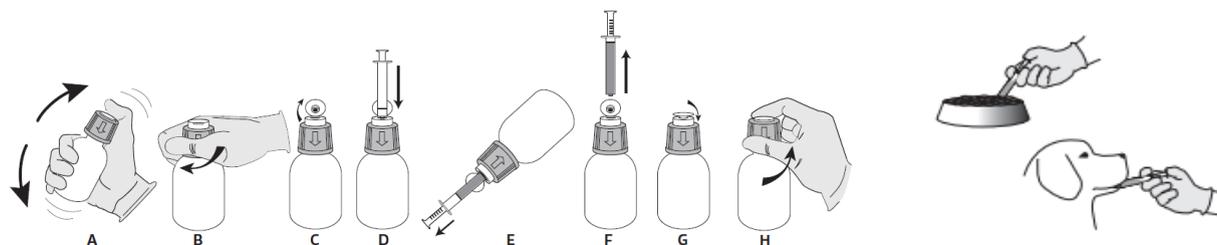
G-Fechar a aba.

H-Rodar para a esquerda e puxar a parte colorida da tampa para cima.

Administrar o medicamento veterinário misturado com o alimento ou diretamente na boca do animal.

Usar luvas impermeáveis quando usar o medicamento veterinário e /ou administrar o medicamento veterinário na boca do animal.

Quando administrar por cima do alimento, esperar que o animal tenha consumido completamente o alimento medicado e depois administrar o resto do alimento.



NOTA: O folheto informativo deve mencionar apenas o acondicionamento com tampa de encaixe ou o acondicionamento com tampa de rosca e não ambos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

- Frasco de 30 ml: 3 meses.
- Frasco de 100 ml: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1174/01/18DFVPT

Frasco de 30 ml ou de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

ou:

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

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