

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramcoat 20 mg comprimidos revestidos por película para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de tramadol 20 mg

Equivalente a 17,6 mg de tramadol

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Núcleo do comprimido
Celulose microcristalina
Sacarinato de sódio
Vanilina
Lactose monohidratada
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Estearato de magnésio
Sílica coloidal hidratada
Revestimento do comprimido
Dióxido de titânio
Poli (álcool vinílico)
Talco
Monocaprilcaprato de glicerol
Laurilsulfato de sódio
<u>Pigmento:</u>
Amarelo: óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho

Comprimido revestido por película amarelo com uma forma esférica modificada (6 mm de tamanho).

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para redução da dor ligeira musculoesquelética e dos tecidos moles, aguda e crónica.

3.3 Contraindicações

Não administrar juntamente com antidepressores tricíclicos, inibidores de monoamina oxidase e inibidores da recaptção da serotonina.

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

Não administrar a animais com epilepsia.

3.4 Advertências especiais

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que este facto é devido às diferenças individuais do metabolismo do medicamento veterinário no seu principal metabolito ativo, O-desmetramadol. Em alguns cães (não responsivos) isto pode resultar no medicamento veterinário não proporcionar analgesia. No caso de dor crónica, deverá considerar-se a analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário para assegurar o alívio adequado da dor. No caso de recorrência da dor ou de analgesia insuficiente, poderá ser necessário reavaliar o protocolo analgésico.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais. Administrar com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol nos metabolitos ativos pode estar diminuído, o que pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Como um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal, o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se utiliza este medicamento veterinário. A cessação de uma terapêutica analgésica prolongada deve ser efetuada gradualmente, sempre que possível.

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

O tramadol pode causar sedação, náuseas e tonturas após ingestão accidental. Para evitar a ingestão accidental, particularmente pelas crianças, os blisters devem ser colocados novamente na embalagem e mantidas num local seguro fora da vista e do alcance das crianças. Na eventualidade de ingestão accidental, deve procurar de imediato assistência médica mostrando ao médico o folheto informativo. Em caso de ingestão accidental por adultos: NÃO CONDUZA, uma vez que pode ocorrer sedação. Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequência	Evento adverso
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação ^{1,2} ; sonolência - distúrbios neurológicos ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Náuseas; vômitos
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Hipersensibilidade ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsão ⁴

¹ Ligeira.

² Especialmente após a administração de doses mais elevadas.

³ Em caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

⁴ Em cães com baixo limiar de convulsão.

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 ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório realizados com ratos e/ou ratazanas e coelhos não produziram evidências de efeitos ou efeitos adversos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos no desenvolvimento peri e pós-natal da cria. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Nos estudos de laboratório realizados com ratos e/ou ratazanas e coelhos, a administração de tramadol em doses terapêuticas não produziu efeitos adversos no desempenho reprodutivo e na fertilidade de machos e fêmeas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores do SNC e do sistema respiratório. O tramadol pode potenciar o efeito de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo.

Os medicamentos que inibam (por exemplo, cimetidina e eritromicina) ou induzam (por exemplo, carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450, podem interferir com o efeito analgésico do tramadol. A relevância clínica destas interações não foi estudada em cães.

Não se aconselha a associação de agonistas/antagonistas mistos (p. ex., buprenorfina, butorfanol) com tramadol, dado que, nestas circunstâncias, pode ocorrer teoricamente uma diminuição do efeito analgésico de um agonista puro.

Consultar também a secção 3.3 Contraindicações.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose recomendada é de 2–4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal em intervalos de 8 horas ou conforme necessário em função da intensidade da dor.

O intervalo mínimo entre doses é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg. Uma vez que a resposta individual ao tramadol é variável e depende parcialmente da dose, da idade do paciente, de diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ótimo deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento acima mencionados. Os cães devem ser examinados regularmente por um médico veterinário para avaliar se será necessária uma analgesia adicional subsequentemente. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até ser atingida a dose diária máxima e/ou seguindo uma abordagem analgésica multimodal com a adição de outros analgésicos apropriados.

Tenha em atenção que a seguinte tabela de dosagem serve apenas como uma orientação para a administração do medicamento veterinário no limite superior do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. Indica o número e o tipo de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal por administração.

A dose recomendada de cloridrato de tramadol é de 2–4 mg por kg. Nesta tabela, é dada como exemplo a administração de 4 mg de cloridrato de tramadol por kg.

Peso corporal	Medicamento veterinário			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg	 			
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				 
50 kg			 +	 
60 kg				  

Deve ser utilizada uma combinação adequada de comprimidos de vários tamanhos para administrar a dose ideal a cada cão. Para garantir uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Em caso de intoxicação com tramadol, é provável a ocorrência de sintomas semelhantes aos que foram observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Incluem-se, particularmente, miose, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações de consciência, incluindo coma, convulsões e depressão respiratória, incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea patente, suporte das funções cardíaca e respiratória, dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada a menos que o animal afetado apresente uma diminuição do estado de consciência, caso em que se pode considerar a lavagem gástrica. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. No entanto, a naloxona pode não ser útil em todos os casos de sobredosagem com tramadol, uma vez que pode reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. No caso de convulsões, administrar diazepam.

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: QN02AX02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tramadol é um analgésico de ação central com um modo de ação complexo que é exercido pelos seus dois isómeros óticos e um metabolito principal, envolvendo os recetores dos opioides, da norepinefrina e da serotonina. O isómero ótico (+) do tramadol apresenta uma baixa afinidade para com os recetores de μ -opioides, inibe a captação da serotonina e aumenta a sua libertação. O isómero ótico (-) do tramadol inibe preferencialmente a recaptação da norepinefrina. O metabolito O-desmetramadol (M1) apresenta uma elevada afinidade para com os recetores de μ -opioides.

Ao contrário da morfina, o tramadol não gera efeitos depressores sobre a respiração num amplo intervalo de doses analgésicas. Do mesmo modo, não afeta a motilidade gastrointestinal. Os efeitos sobre o sistema cardiovascular tendem a ser ligeiros. A potência analgésica do tramadol varia entre cerca de 1/10 a 1/6 da potência analgésica da morfina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O tramadol é rapidamente absorvido. Após uma única administração oral de 4,4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, são atingidas concentrações plasmáticas máximas de 152 mg de tramadol por ml ao fim de uma hora. Os alimentos não afetam significativamente a absorção do medicamento veterinário.

O tramadol é metabolizado no fígado por desmetilação mediada por citocromo P450, seguida de conjugação com ácido glucurónico. Em cães, produzem-se níveis mais baixos do metabolito ativo O-

desmetramadol, em comparação com o ser humano. A eliminação ocorre principalmente através dos rins, com uma semivida de eliminação de cerca de 50 minutos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 27 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de alumínio PVC/PE/PVDC, com 10 comprimidos cada.

Embalagem de cartão com 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ou 250 comprimidos.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM N.º: 1629/02/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/2024.

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

03/2024.

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramcoat 20 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de tramadol 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
70 comprimidos
80 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos
120 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode ser prejudicial. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º: 1629/02/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramcoat 20 mg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de tramadol 20 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Tramcoat 8 mg comprimidos revestidos por película para cães.
Tramcoat 20 mg comprimidos revestidos por película para cães.
Tramcoat 40 mg comprimidos revestidos por película para cães.
Tramcoat 80 mg comprimidos revestidos por película para cães.

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:	Comprimido de 8 mg	Comprimido de 20 mg	Comprimido de 40 mg	Comprimido de 80 mg
Cloridrato de tramadol	8	20	40	80
Equivalente ao tramadol	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: comprimido revestido por película cor-de-rosa com uma forma esférica modificada (4 mm de tamanho).

20 mg: comprimido revestido por película amarelo com uma forma esférica modificada (6 mm de tamanho).

40 mg: comprimido revestido por película cor de laranja com uma forma esférica modificada (8 mm de tamanho).

80 mg: comprimido revestido por película castanho com uma forma esférica modificada (10 mm de tamanho).

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para redução da dor ligeira musculoesquelética e dos tecidos moles, aguda e crónica.

5. Contraindicações

Não administrar juntamente com antidepressores tricíclicos, inibidores de monoamina oxidase e inibidores da recaptação da serotonina.

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

Não administrar a animais com epilepsia.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que este facto é devido às diferenças individuais do metabolismo do medicamento veterinário no seu principal metabolito ativo, O-desmetramadol. Em alguns cães (não responsivos) isto pode resultar no medicamento veterinário não proporcionar analgesia. No caso de dor crónica, deverá considerar-se a analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário para assegurar o alívio adequado da dor. No caso de recorrência da dor ou de analgesia insuficiente, poderá ser necessário reavaliar o protocolo analgésico.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais. Administrar com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol nos metabolitos ativos pode estar diminuído, o que pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Como um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal, o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se utiliza este medicamento veterinário. A cessação de uma terapêutica analgésica prolongada deve ser efetuada gradualmente, sempre que possível.

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

O tramadol pode causar sedação, náuseas e tonturas após ingestão accidental. Para evitar a ingestão accidental, particularmente pelas crianças, os blisters devem ser colocados novamente na embalagem e mantidas num local seguro fora da vista e do alcance das crianças. Na eventualidade de ingestão accidental, deve procurar de imediato assistência médica mostrando ao médico o folheto informativo. Em caso de ingestão accidental por adultos: NÃO CONDUZA, uma vez que pode ocorrer sedação. Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório realizados com ratos e/ou ratazanas e coelhos não produziram evidências de efeitos ou efeitos adversos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos no desenvolvimento peri e pós-natal da cria. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Nos estudos de laboratório realizados com ratos e/ou ratazanas e coelhos, a administração de tramadol em doses terapêuticas não produziu efeitos adversos no desempenho reprodutivo e na fertilidade de machos e fêmeas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores do SNC e do sistema respiratório. O tramadol pode potenciar o efeito de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo.

Os medicamentos que inibam (por exemplo, cimetidina e eritromicina) ou induzam (por exemplo, carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450, podem interferir com o efeito analgésico do tramadol. A relevância clínica destas interações não foi estudada em cães.

Não se aconselha a associação de agonistas/antagonistas mistos (p. ex., buprenorfina, butorfanol) com tramadol, dado que, nestas circunstâncias, pode ocorrer teoricamente uma diminuição do efeito analgésico de um agonista puro.

Consultar também a secção de contraindicações.

Sobredosagem:

Em caso de intoxicação com tramadol, é provável a ocorrência de sintomas semelhantes aos que foram observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Incluem-se, particularmente, miose, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações de consciência, incluindo coma, convulsões e depressão respiratória, incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea patente, suporte das funções cardíaca e respiratória dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada a menos que o animal afetado apresente uma diminuição do estado de consciência, caso em que se pode considerar a lavagem gástrica. O antídoto para a depressão respiratória é a nalaxona. No entanto, a nalaxona pode não ser útil em todos os casos de sobredosagem com tramadol, uma vez que pode reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. No caso de convulsões, administrar diazepam.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequência	Evento adverso
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação ^{1,2} ; sonolência - distúrbios neurológicos ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Náuseas; vômitos
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Hipersensibilidade ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsão ⁴

¹ Ligeira.

² Especialmente após a administração de doses mais elevadas.

³ Em caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

⁴ Em cães com baixo limiar de convulsão.

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 2–4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal em intervalos de 8 horas ou conforme necessário em função da intensidade da dor.

O intervalo mínimo entre doses é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg/kg. Uma vez que a resposta individual ao tramadol é variável e depende parcialmente da dose, da idade do paciente, de diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ótimo deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento acima mencionados. Os cães devem ser examinados regularmente por um médico veterinário para avaliar se será necessária uma analgesia adicional subsequentemente. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até ser atingida a dose diária máxima e/ou seguindo uma abordagem analgésica multimodal com a adição de outros analgésicos apropriados.

Tenha em atenção que a seguinte tabela de dose serve apenas como uma orientação para a administração do medicamento veterinário no limite superior do intervalo de doses: 4 mg/kg de peso corporal. Indica o número e o tipo de comprimidos necessário para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal por administração.

A dose recomendada de cloridrato de tramadol é de 2–4 mg por kg. Nesta tabela, é dada como exemplo a administração de 4 mg de cloridrato de tramadol por kg.

Peso corporal	Medicamento veterinário			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg	 			
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				 
50 kg			 +	 
60 kg				  

Deve ser utilizada uma combinação adequada de comprimidos de vários tamanhos para administrar a dose ideal a cada cão. Para garantir uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar a temperatura superior a 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

AIM N.º: 1629/02/24DFVPT.

Blisters de alumínio PVC/PE/PVDC, com 10 comprimidos cada.

Embalagem de cartão com 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2024.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel: +31 (0)348 416945

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad
Países Baixos

17. Outras informações

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