

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Acetonido de triancinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96 por cento)	
Cloreto de benzalcónio	0,4415 mg
Água purificada	

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático da dermatite seborreica.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos corticosteroides, ácido salicílico ou a algum dos excipientes.

Não administrar em úlceras cutâneas.

Não administrar a cães com demodicose.

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 3,5 kg.

3.4 Advertências especiais

No início do tratamento devem remover-se as escamas e/ou resíduos esfoliativos presentes. Pode ser necessário cortar os pelos que circundam ou cobrem as lesões para permitir que o medicamento veterinário atinja a pele afetada.

A dermatite seborreica pode ser uma afeção primária, mas também pode ocorrer em consequência de afeções ou processos de doença subjacentes (p. ex., doenças alérgicas, doenças endócrinas, neoplasia). Além disso, as infeções (bacterianas, parasitárias ou fúngicas) ocorrem com frequência juntamente com a dermatite seborreica. Por conseguinte, é essencial identificar qualquer processo de doença subjacente e iniciar o tratamento específico, se considerado necessário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como o peso corporal mínimo para o tratamento é de 3,5 kg, este medicamento veterinário não será adequado para administração a determinados pacientes, como cães e gatos de pequeno porte ou aqueles com lesões extensas. Verifique a dose máxima recomendada na secção 3.9.

Existe a possibilidade de efeitos sistémicos causados pelos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob um penso oclusivo, em lesões cutâneas extensas, com um maior fluxo de sangue, ou se o medicamento veterinário é ingerido ao lambar. A ingestão (incluindo lambedura) do medicamento veterinário por animais tratados ou por animais que têm contacto com animais tratados deve ser evitada. O tratamento adicional com outros corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Administrar com precaução a animais com doenças endócrinas suspeitas ou confirmadas (isto é, diabetes mellitus, hipo ou hipertiroidismo, hiperadrenocorticism, etc.). Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário assistente e deve ser sujeita a reavaliações clínicas regulares.

Não aplicar nos olhos ou nas mucosas. Não aplicar o medicamento veterinário na pele lesada.

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

Este medicamento veterinário contém acetonido de triancinolona, ácido salicílico e etanol e pode ser nocivo para crianças após ingestão acidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para a criança por nascer. Como o medicamento veterinário pode ser absorvido através da pele, as mulheres grávidas e as mulheres em idade fértil não devem manusear este medicamento veterinário ou imobilizar o animal durante o tratamento e devem evitar o contacto com o animal tratado até pelo menos 4 horas após a aplicação.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele ou induzir reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos corticosteroides ou ao ácido salicílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite o contacto do medicamento veterinário com a pele. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis descartáveis, incluindo ao esfregar a pele afetada do animal ou ao imobilizar o animal durante o

tratamento. Se ocorrer contacto, lavar as mãos ou a pele exposta e dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade ou se persistir a irritação.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto mão-olho. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo após inalação, especialmente para pessoas com asma. Efetuar a pulverização numa área bem ventilada. Evitar respirar a névoa de pulverização.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local de administração estar seco. Recomenda-se que animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Adelgaçamento da pele ^a Atraso da cicatrização ^a Supressão adrenal ^a
---	---

^a Sabe-se que a administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos locais e sistémicos.

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 as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar durante toda a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis. O tratamento adicional com outros corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.9 Posologia e via de administração

Via cutânea. O medicamento veterinário deve ser aplicado duas vezes por dia.

A dose de tratamento é de 1 ativação da bomba de pulverização por 1,75 kg de peso corporal, para ser administrada duas vezes por dia.

Como o medicamento veterinário deve ser aplicado duas vezes por dia, os animais devem pesar pelo menos 3,5 kg para permitir 2 ativações da bomba de pulverização por dia (1 ativação da bomba de pulverização duas vezes por dia).

Certifique-se que a abertura da bomba de pulverização aponta para a área a ser tratada. Escovar o pelo do animal doméstico contra o sentido natural do pelo, depois pulverizar o medicamento veterinário segurando na bomba a aproximadamente 10 cm da área a ser tratada. Deve ter-se o cuidado de evitar pulverizar próximo do focinho do animal.

Se necessário, esfregar suavemente a área para garantir que o medicamento veterinário atinge toda a área afetada. Deixar secar. Em cães, em casos graves, pode aumentar-se o efeito aplicando uma segunda e uma terceira camada imediatamente depois de ter secado a primeira camada, desde que o número total de ativações do pulverizador aplicadas não exceda o número máximo (1 ativação da bomba de pulverização por 1,75 kg; para ser administrada duas vezes por dia). Uma ativação da bomba de pulverização liberta aproximadamente 0,2 ml do medicamento veterinário numa área circular com aproximadamente 10 cm de diâmetro.

O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias, mas sem exceder 14 dias, depois do desaparecimento completo dos sintomas clínicos.

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

A administração prolongada de doses elevadas de triancinolona pode induzir insuficiência suprarrenal.

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: QD07XB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O acetono de triancinolona nesta concentração é um esteroide moderadamente potente. Os corticosteroides têm uma ação anti-inflamatória e vasoconstritora. Suprimem a resposta inflamatória e os sintomas de diversas doenças muitas vezes associadas ao prurido. Contudo, o tratamento não cura as doenças subjacentes.

O ácido salicílico tem um efeito queratolítico e acidificante.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O acetono de triancinolona pode ser absorvido através da pele e, embora a concentração seja baixa, não se pode excluir uma ação sistémica. Após absorção sistémica, cerca de 60-70% da triancinolona liga-se às proteínas plasmáticas. A triancinolona é metabolizada principalmente pelo fígado. O metabolito principal é a 6β-hidroxitriancinolona, que é excretada principalmente na forma de sulfatos e glucurónidos na urina.

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: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem exterior contendo um recipiente de polietileno de alta densidade, branco, de 50 ml ou 75 ml com bomba de pulverização e uma cápsula de fecho do polímero estireno-acrilonitrilo.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

1072/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de janeiro de 2017.

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

05/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Acetonido de triancinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

75 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

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 até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1072/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente de PEAD de 75 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Acetonido de triancinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. 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 até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Recipiente: 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dermanolon



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acetonido de triancinolona	1,77 mg/ml
Ácido salicílico	17,7 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. 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 até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Acetonido de triancinolona	1,77 mg
Ácido salicílico	17,7 mg

Excipiente(s):

Cloreto de benzalcónio	0,4415 mg
------------------------	-----------

Solução límpida, incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)



4. Indicações de utilização

Tratamento sintomático da dermatite seborreica.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos corticosteroides, ácido salicílico ou a algum dos excipientes.

Não administrar em úlceras cutâneas.

Não administrar a cães com demodicose.

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 3,5 kg.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

No início do tratamento devem remover-se as escamas e/ou resíduos esfoliativos presentes. Pode ser necessário cortar os pelos que circundam ou cobrem as lesões para permitir que o medicamento veterinário atinja a pele afetada.

A dermatite seborreica pode ser uma afeção primária, mas também pode ocorrer em consequência de afeções ou processos de doença subjacentes (p. ex., doenças alérgicas, doenças endócrinas, neoplasia). Além disso, as infeções (bacterianas, parasitárias ou fúngicas) ocorrem com frequência juntamente com a dermatite seborreica. Por conseguinte, é essencial identificar qualquer processo de doença subjacente e iniciar o tratamento específico, se considerado necessário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como o peso corporal mínimo para o tratamento é de 3,5 kg, este medicamento veterinário não será adequado para administração a determinados pacientes, como cães e gatos de pequeno porte ou aqueles com lesões extensas. Verifique a dose máxima recomendada na secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”.

Existe a possibilidade de efeitos sistémicos causados pelos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob um penso oclusivo, em lesões cutâneas extensas, com um maior fluxo de sangue, ou se o medicamento veterinário é ingerido ao lambar. A ingestão (incluindo lambadura) do medicamento veterinário por animais tratados ou por animais que têm contacto com animais tratados deve ser evitada. O tratamento adicional com outros corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Administrar com precaução a animais com doenças endócrinas suspeitas ou confirmadas (isto é, diabetes mellitus, hipo ou hipertiroidismo, hiperadrenocorticism, etc.). Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário assistente e deve ser sujeita a reavaliações clínicas regulares.

Não aplicar nos olhos ou nas mucosas. Não aplicar o medicamento veterinário na pele lesada.

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

Este medicamento veterinário contém acetonido de triancinolona, ácido salicílico e etanol e pode ser nocivo para crianças após ingestão acidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para a criança por nascer. Como o medicamento veterinário pode ser absorvido através da pele, as mulheres grávidas e as mulheres em idade fértil não devem manusear este medicamento ou imobilizar o animal durante o tratamento e devem evitar o contacto com o animal tratado até pelo menos 4 horas após a aplicação.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele ou induzir reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos corticosteroides ou ao ácido salicílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis descartáveis, incluindo ao esfregar a pele afetada do animal ou ao imobilizar o animal durante o tratamento. Se ocorrer contacto, lavar as mãos ou a pele exposta e dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade ou se persistir a irritação.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto mão-olho. Se ocorrer contacto, lavar com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo após inalação, especialmente para pessoas com asma. Efetuar a pulverização numa área bem ventilada. Evitar respirar a névoa de pulverização.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local de administração estar seco. Recomenda-se que animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis. O tratamento adicional com corticosteroides deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

A administração prolongada de doses elevadas de triancinolona pode induzir insuficiência suprarrenal.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Adelgaçamento da pele ^a Atraso da cicatrização ^a Supressão adrenal ^a
---	---

^a Sabe-se que a administração prolongada e extensa de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos locais e sistémicos.

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

Via cutânea. O medicamento veterinário deve ser aplicado duas vezes por dia.

A dose de tratamento é de 1 ativação da bomba de pulverização por 1,75 kg de peso corporal, para ser

administrada duas vezes por dia.

Como o medicamento veterinário deve ser aplicado duas vezes por dia, os animais devem pesar pelo menos 3,5 kg para permitir 2 ativações da bomba de pulverização por dia (1 ativação da bomba de pulverização duas vezes por dia).

O tratamento deve continuar sem interrupção até alguns dias, mas sem exceder 14 dias, depois do desaparecimento completo dos sintomas clínicos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Certifique-se que a abertura da bomba de pulverização aponta para a área a ser tratada. Escovar o pelo do animal doméstico contra o sentido natural do pelo, depois pulverizar o medicamento veterinário segurando na bomba a aproximadamente 10 cm da área a ser tratada. Deve ter-se o cuidado de evitar pulverizar próximo do focinho do animal.

Se necessário, esfregue suavemente a área para garantir que o medicamento veterinário atinge toda a área afetada. Deixe secar. Em cães, em casos graves, pode aumentar-se o efeito aplicando uma segunda e uma terceira camada imediatamente depois de ter secado a primeira camada, desde que o número total de ativações do pulverizador aplicadas não exceda o número máximo (1 ativação da bomba de pulverização por 1,75 kg; para ser administrada duas vezes por dia). Uma ativação da bomba de pulverização liberta aproximadamente 0,2 ml do medicamento veterinário numa área circular com aproximadamente 10 cm de diâmetro.

10. Intervalos 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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente depois de Exp.

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 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

Número(s) de autorização de introdução no mercado: 1072/01/17DFVPT

Embalagem:

Cartão contendo um recipiente de 50 ou 75 ml com bomba de pulverização.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações

Uso externo
