

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontcontrol Wormer comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg.
Pirantel	50 mg (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel).
Febantel	150 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Croscarmelose sódica
Laurilsulfato de sódio
Aromatizante com sabor de carne de porco

Comprimidos amarelo-pálido, com ranhuras em forma de cruz numa das faces.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Tênias: Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adulta e imatura).

3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar o medicamento veterinário durante as primeiras 4 semanas de gestação (ver secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstodo comum – *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodos irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodos é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

A administração desnecessária de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da carga e espécie parasitária, ou no risco de infeção com base nas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Na ausência de risco de coinfeção com nemátodos ou céstodos, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Deve-se considerar a possibilidade de que outros animais da mesma casa possam ser fonte de reinfeção com nemátodos e céstodos, pelo que estes devem ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário apropriado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

Como boa prática de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Este medicamento veterinário é efetivo contra *Echinococcus* spp., que não se encontram em todos os estados-membros da União Europeia (UE), mas que se está a tornar mais comum em alguns. A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção das pessoas, devem ser obtidas da autoridade competente relevante.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, emese).
---	---

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos, atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação.

A administração do medicamento veterinário durante a gestação, deve ser feita em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Contudo, não administrar durante as primeiras 4 semanas de gravidez (ver secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

As doses recomendadas são: 15 mg de febantel/kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg de peso corporal) e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal. Isto é equivalente à administração única de 1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não é

necessário jejum antes ou após o tratamento.

Em caso de risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário para avaliar a necessidade e a frequência de repetições de administração.

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

Em estudos de segurança, uma dose única, 5 vezes, ou mais, superior à dose recomendada, causou vômitos, perda transitória de apetite e diarreia ocasionais.

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: QP52AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra nemátodos e céstodos gastrointestinais. O medicamento veterinário contém as três substâncias ativas seguintes:

1. Febantel, um probenzimidazol;
2. Embonato de pirantel (pamoato), um derivado da tetra-hidropirimidina;
3. Praziquantel, um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolina.

Nesta associação, o pirantel e o febantel atuam contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Especificamente, o espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Esta associação demonstra atividade sinérgica no caso dos ancilostomídeos e o febantel é efetivo contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do praziquantel abrange todas as espécies de céstodos relevantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel é ativo contra todas as formas adultas e imaturas destes parasitas.

O praziquantel é muito rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e distribui-se por todo o parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel origina lesões severas no tegumento do parasita, resultando em contração e paralisia dos parasitas. Ocorrem contrações tetânicas da musculatura do parasita quase instantaneamente e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contração tem sido explicada por alterações nos fluxos de cátions divalentes, especialmente cálcio.

O pirantel atua como agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste na estimulação dos

recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica dos nemátodes e desta forma permite a eliminação do sistema gastrointestinal por peristaltismo.

No interior do organismo dos mamíferos, o febantel sofre fecho do anel, formando febendazol e oxfendazol. São estas entidades químicas que exercem efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. Consequentemente impede a formação de microtúbulos, resultando em disrupção das estruturas vitais para o normal funcionamento do helminta. A captação de glucose é particularmente afetada, conduzindo a uma depleção de ATP celular. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas energéticas, o que ocorre 2 – 3 dias depois.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do trato intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e excretado na biliar. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. De praziquantel não metabolizado, apenas vestígios são excretados. Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em 2,5 horas, aproximadamente.

O sal pamoato de pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que esta substância atinja e seja efetiva contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo febendazol e oxfendazol, os quais possuem ação anti-helmíntica. Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de febendazol e oxfendazol em 7-9 horas, aproximadamente.

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: 5 anos.
Eliminar de imediato os comprimidos fracionados não utilizados.

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

O medicamento veterinário é apresentado em:

Fitas termossoldadas individuais, compostas por folha de alumínio de 30 µm/30 gsm polietileno extrudado, contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos.

Ou

Blisters individuais compostos por folha de alumínio suave de 45 µm e por folha de alumínio duro de 25 µm, contendo 2 ou 8 comprimidos.

As fitas termossoldadas ou os blisters são embalados em caixas de cartão contendo 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 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 sistemas 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

AIM n.º 1619/01/24RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/02/2024.

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

02/2024.

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 III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontcontrol Wormer comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg de Praziquantel/comprimido, 50 mg de Pirantel/comprimido (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel/comprimido.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados na comida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Descarte quaisquer comprimidos divididos que não tenham sido utilizados.

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"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1619/01/24RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontcontrol Wormer



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 50 mg de Praziquantel, 50 mg de Pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Frontcontrol Wormer comprimidos para cães.

2. Composição

Cada comprimido contém 50 mg de Praziquantel, 50 mg de Pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel.

Comprimidos amarelo-pálido, com ranhuras em forma de cruz numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Ténias: Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

5. Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar o medicamento veterinário durante as primeiras 4 semanas de gestação (ver secção 6).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstodo comum – *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodos irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodos é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

A administração desnecessária de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da carga e espécie parasitária, ou no risco de infeção com base nas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Na ausência de risco de coinfeção com nemátodos ou céstodos, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Deve-se considerar a possibilidade de que outros animais da mesma casa possam ser fonte de reinfeção com nemátodos e céstodos, pelo que estes devem ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário apropriado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

Como boa prática de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação:

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação.

A administração do medicamento veterinário durante a gestação, deve ser feita em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Contudo, não administrar durante as primeiras 4 semanas de gravidez (ver secção 5).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

Sobredosagem:

Em estudos de segurança, uma dose única, 5 vezes, ou mais, superior à dose recomendada, causou vómitos, perda transitória de apetite e diarreia ocasionais.

Outras precauções:

Este medicamento veterinário é efetivo contra *Echinococcus* spp., que não se encontram em todos os estados-membros da União Europeia (UE), mas que se está a tornar mais comum em alguns. A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção das pessoas devem ser obtidas da autoridade competente relevante.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, emese).
---	---

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

Administração Oral.

As doses recomendadas são: 15 mg de febantel/kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg de peso corporal) e 5 mg de praziquantel /kg de peso corporal.

1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não é necessário jejum antes ou após o tratamento.

Tabela de dose:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
0,5 - 2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 comprimido por 10 kg

Em caso de risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário para avaliar a necessidade e a frequência de repetições de administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Eliminar de imediato os comprimidos fracionados não utilizados.

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.

Não utilize 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.

Descarte imediatamente quaisquer comprimidos divididos não utilizados.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize sistemas 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 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 1619/01/24RFVPT.

O medicamento veterinário é apresentado em:

Fitas termossoldadas individuais, compostas por folha de alumínio de 30 µm/30 gsm polietileno extrudado, contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos.

Ou

Blisters individuais compostos por folha de alumínio suave de 45 µm e por folha de alumínio duro de 25 µm, contendo 2 ou 8 comprimidos.

As fitas termossoldadas ou os blisters são embalados em caixas de cartão contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2024.

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel.: 21 313 53 00

ahpv.pt@behringer-ingelheim.com

17. Outras informações