

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DANILON 500 mg/g granulado para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Suxibuzona 500 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tartrazina (E-102)	0,12 mg
Sacarina sódica	
Manitol	
Sacarose	
Povidona K-30	
Tartrazina (E-102)	
Ethylcellulose 20	

Grânulos amarelos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos e pôneis não destinados ao consumo humano.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento coadjuvante nas alterações inflamatórias e nos processos dolorosos de fraca intensidade do sistema músculo-esquelético, tais como: contusões, artrite, osteoartrite, tendinite, tendosinovite, bursite, e miosite.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas ou alterações da coagulação.

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Ver alínea interações.

3.4 Advertências especiais

Não administrar a animais cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.
Ver alínea 3.5.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A margem terapêutica da Suxibuzona é baixa. Não deve ultrapassar-se a dose e a duração de tratamento recomendadas.

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

A utilização em animais muito jovens ou idosos e póneis envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, será necessário respeitar a posologia e realizar um estreito acompanhamento clínico.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar em dores viscerais de qualquer etiologia.

Durante o tratamento não restringir o consumo de água e manter um regime alimentar pobre em proteínas, azoto e cloretos (não dar pedras de sal).

Em tratamentos de longa duração recomenda-se a realização de análises periódicas.

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

A tartrazina pode causar reações alérgicas

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à suxibuzona, tartrazina ou um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário numa área bem ventilada. Evitar inalar o pó ao abrir a saqueta e misturar com o alimento.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

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

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A utilização deste medicamento veterinário em cavalos de competição deve estar de acordo com as recomendações e conselhos da autoridade competente relevante, uma vez que a suxibuzona é considerada uma substância proibida (doping) pelas autoridades internacionais e nacionais.

3.6 Eventos adversos

Cavalos e pôneis não destinados ao consumo humano:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reacções alérgicas Irritação gastrointestinal (Inapetência, náusea ou diarreia) úlceras gástricas ⁽¹⁾ discrasias sanguíneas ⁽¹⁾ alterações hepáticas ⁽¹⁾ insuficiência renal ^{(1), (2)}
--	--

⁽¹⁾ Devido ao mecanismo de acção dos AINE (inibição da síntese das prostaglandinas).

⁽²⁾ Especialmente em animais com acesso limitado a água.

Estes sinais são frequentemente transitórios. Se os efeitos secundários ocorrem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico-veterinário.

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 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

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

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração conjunta com outros anti-inflamatórios não esteróides aumenta o risco de aparecimento de reacções adversas pelo que não devem administrar-se outros anti-inflamatórios não esteróides no prazo de 24 horas.

Não administrar conjuntamente com outros anti-inflamatórios não esteróides, corticóides, barbitúricos, cloranfenicol, sulfonamidas, anticoagulantes, diuréticos, e anticonvulsivos, tipo hidantoína e hipoglicemiantes.

A suxibuzona e os seus metabolitos apresentam um elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos que também apresentam um elevado grau de ligação às proteínas, o que pode conduzir a efeitos tóxicos.

Não utilizar em simultâneo com medicamentos nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral.

Misturado numa porção de farinha ou ração, o medicamento veterinário é aceite pela maioria (cerca de 80%) dos cavalos.

Equinos adultos:

Dose de tratamento:

6,25 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a 2 saquetas de 3 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 2 dias

Dose de manutenção:

3,1 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a uma saqueta de 3 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 3 dias

Posteriormente, 1 saqueta (3,1 mg de suxibuzona/Kg/dia) por dia ou em dias alternados, ou a dose mínima necessária para obter uma resposta clínica satisfatória.

Pôneis e potros:

6,25 mg de suxibuzona / kg de peso vivo (equivalente a 1 saqueta de 3 g por cada 240 kg de peso vivo) durante dois dias. Posteriormente, 1 saqueta em dias alternados, ou a dose mínima necessária para uma resposta clínica satisfatória.

O feno, como parte da dieta, pode atrasar a absorção da suxibuzona e assim o início do efeito clínico. Recomenda-se não alimentar com feno imediatamente antes de administrar o medicamento veterinário.

Não administrar a animais cujo peso seja inferior a 150 kg.

Se não obtiver resposta clínica evidente em 4 - 5 dias, interromper o tratamento e reconsiderar o diagnóstico.

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

A intoxicação pode ser resultante quer por sobredosagem accidental como por efeito aditivo ou sinérgico ao administrar-se com outros medicamentos veterinários (especialmente outros AINEs). Os póneis são mais susceptíveis.

Em caso de sobredosagem, as manifestações mais frequentes são:

Sede, depressão, anorexia e perda de peso, alterações gastrointestinais (irritação do trato gastrointestinal, úlceras, diarreia e melena), discrasias sanguíneas e hemorragias, hipoproteinémia com edema abdominal e consequente hemoconcentração, choque hipovolémico e colapso circulatório.

Insuficiência renal ou paragem renal.

Em qualquer dos casos, interromper a administração e fazer tratamento sintomático, dieta rica em proteínas e perfusão endovenosa lenta de uma solução de bicarbonato de sódio que alcalinize a urina e aumente a eliminação do fármaco.

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 administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01A

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A suxibuzona é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) derivado sintético da pirazolona com acções anti-inflamatória, antipirética e analgésica.

O mecanismo de ação consiste na inibição da ciclo-oxigenase (enzima que cataliza a transformação do ácido araquidónico em prostaglandinas, prostaciclina e tromboxanos). Demonstrou-se que os efeitos são devidos à inibição da biossíntese das prostaglandinas, as quais atuam como mediadores periféricos da dor, estimulam a síntese de pirogénios endógenos e são mediadores do processo inflamatório. Tem, também uma ligeira ação uricosúrica e inibidora da agregação plaquetária.

O efeito terapêutico da suxibuzona baseia-se inteiramente na actividade dos seus metabolitos activos (fenilbutazona e oxifenbutazona). O terceiro metabolito gamma-hidroxifenilbutazona é considerado farmacologicamente inactivo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via oral, a substância é rapidamente absorvida. Apresenta uma semivida plasmática relativamente curta, quando comparada com o tempo de resposta clínica. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, através das quais passa para o tecido inflamado, pelo que a sua difusão tecidual é limitada. A maior parte da suxibuzona é metabolizada pelo sistema microssomal hepático, sobretudo em fenilbutazona, oxifenbutazona e gamma-hidroxifenilbutazona e conjugados glucorónicos. É eliminada através da urina e em menor proporção pela saliva e pelo leite.

Após a administração de uma dose única de 6,25 mg/Kg de fenilbutazona, esta atinge a concentração plasmática máxima (10 µg/ml) até 4,5 horas depois da administração. A oxifenbutazona atinge a concentração plasmática máxima (2,1 µg/ml) até 15 horas depois da administração. Ambos os metabolitos têm uma semi-vida de eliminação de 5-6 horas. A excreção da fenilbutazona é mais rápida quando a urina é alcalina que quando é ácida.

Tal como com outros AINE a duração da resposta clínica é muito mais longa que a semi-vida de eliminação plasmática. Concentrações significativas dos dois metabolitos activos encontram-se no líquido sinovial no mínimo 24 horas depois da administração.

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: 4 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

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

Saquetas de complexo de opalino/alumínio/polietileno

Caixa de cartão de 18 saquetas com 3 g de granulado.

Caixa de cartão de 60 saquetas com 3 g de granulado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.´

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

1348/01/20NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09 de Junho de 2020

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

Junho 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 com 18, 60, saquetas com 3 g de granulado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DANILON 500 mg/g granulado para equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:
Suxibuzona 500 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

18 saquetas com 3 g de granulado.
60 saquetas com 3 g de granulado.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos e pôneis não destinados ao consumo humano

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.
Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}>

Após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente

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"

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1348/01/20NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Saqueta de opalino/alumínio/polietileno 3g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DANILON 500 mg/g granulado para equinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada g contém:
Suxibuzona 500 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DANILON 500 mg/g granulado para equinos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Suxibuzona 500 mg

Excipiente(s):

Tartrazina (E-102) 0,12 mg

Grânulos amarelos.

3. Espécies-alvo

Cavalos e pôneis não destinados ao consumo humano.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento coadjuvante nas alterações inflamatórias e nos processos dolorosos de fraca intensidade do sistema músculo-esquelético, tais como: contusões, artrite, osteoartrite, tendinite, tendosinovite, bursite e miosite.

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, evidência de discrasias sanguíneas ou alterações da coagulação

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Ver alínea interações.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar a animais cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Ver alínea “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A margem terapêutica da Suxibuzona é baixa. Não deve ultrapassar-se a dose e a duração de tratamento recomendadas.

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

A utilização em animais muito jovens ou idosos e póneis envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, será necessário respeitar a posologia e realizar um estreito acompanhamento clínico.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar em dores viscerais de qualquer etiologia.

Durante o tratamento não restringir o consumo de água e manter um regime alimentar pobre em proteínas, azoto e cloretos (não dar pedras de sal).

Em tratamentos de longa duração recomenda-se a realização de análises periódicas.

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

A tartrazina pode causar reações alérgicas

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à suxibuzona, tartrazina ou um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário numa área bem ventilada. Evitar inalar o pó ao abrir a saqueta e misturar com o alimento.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

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

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A utilização deste medicamento veterinário em cavalos de competição deve estar de acordo com as recomendações e conselhos da autoridade competente relevante, uma vez que a suxibuzona é considerada uma substância proibida (doping) pelas autoridades internacionais e nacionais.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração conjunta com outros anti-inflamatórios não esteróides aumenta o risco de aparecimento de reações adversas pelo que não devem administrar-se outros anti-inflamatórios não esteroides no prazo de 24 horas.

Não administrar conjuntamente com outros anti-inflamatórios não esteróides, corticóides, barbitúricos, cloranfenicol, sulfonamidas, anticoagulantes, diuréticos, e anticonvulsivos, tipo hidantoína e hipoglicemiantes.

A suxibuzona e os seus metabolitos apresentam um elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos que também apresentam um elevado grau de ligação às proteínas, o que pode conduzir a efeitos tóxicos.

Não utilizar em simultâneo com medicamentos nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

Sobredosagem:

A intoxicação pode ser resultante quer por sobredosagem accidental como por efeito aditivo ou sinérgico ao administrar-se com outros medicamentos veterinários (especialmente outros AINEs). Os pôneis são mais suscetíveis.

Em caso de sobredosagem, as manifestações mais frequentes são:

Sede, depressão, anorexia e perda de peso, alterações gastrointestinais (irritação do trato gastrointestinal, úlceras, diarreia e melena), discrasias sanguíneas e hemorragias, hipoproteinémia com edema abdominal e consequente hemoconcentração, choque hipovolémico e colapso circulatório.

Insuficiência renal ou paragem renal.

Em qualquer dos casos, interromper a administração e fazer tratamento sintomático, dieta rica em proteínas e perfusão endovenosa lenta de uma solução de bicarbonato de sódio que alcalinize a urina e aumente a eliminação do fármaco.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cavalos e pôneis não destinados ao consumo humano:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reacções alérgicas Irritação gastrointestinal (Inapetência, náusea ou diarreia), úlceras gástricas ⁽¹⁾ discrasias sanguíneas ⁽¹⁾ alterações hepáticas ⁽¹⁾ insuficiência renal ^{(1), (2)}
--	---

⁽¹⁾ Devido ao mecanismo de acção dos AINE (inibição da síntese das prostaglandinas).

⁽²⁾ Especialmente em animais com acesso limitado a água.

Estes sinais são frequentemente transitórios. Se os efeitos secundários ocorrerem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico-veterinário.

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, vias e modo de administração

Via de administração: via oral.

Misturado numa porção de farinha ou ração, o medicamento veterinário é aceite pela maioria (cerca de 80%) dos cavalos.

Equinos adultos:

Dose de tratamento:

6,25 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a 2 saquetas de 3 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 2 dias

Dose de manutenção:

3,1 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a uma saqueta de 3 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 3 dias

Posteriormente, 1 saqueta (3,1 mg de suxibuzona/Kg/dia) por dia ou em dias alternados, ou a dose mínima necessária para obter uma resposta clínica satisfatória.

Pôneis e potros:

6,25 mg de suxibuzona / kg de peso vivo (equivalente a 1 saqueta de 3 g por cada 240 kg de peso vivo) durante dois dias. Posteriormente, 1 saqueta em dias alternados, ou a dose mínima necessária para uma resposta clínica satisfatória.

Se não obtiver resposta clínica evidente em 4 - 5 dias, interromper o tratamento e reconsiderar o diagnóstico.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O feno, como parte da dieta, pode atrasar a absorção da suxibuzona e assim o início do efeito clínico. Recomenda-se não alimentar com feno imediatamente antes de administrar o medicamento veterinário.

Não administrar a animais cujo peso seja inferior a 150 kg.

10. Intervalos de segurança

Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.
Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

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.
Após a primeira abertura da embalagem administrar imediatamente.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem 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 devem contribuir para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam 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

1348/01/20NFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão de 18 saquetas com 3 g de granulado.

Caixa de cartão de 60 saquetas com 3 g de granulado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Junho 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:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2,

Parets del Vallés,

08150 Barcelona

Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

Tel: +351 308 808 321

E-mail: info@ecuphar.pt