ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Triderm solução para pulverização cutânea para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina..... 1,025 mg
Cetoconazol..... 2,041 mg
Prednisolona 0,926 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

Solução amarelada ligeiramente opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de dermatite aguda em caso de infeção mista causada por *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus pseudintermedius* sensível à marbofloxacina e *Malassezia pachydermatis* sensível ao cetoconazol. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve ser utilizado um colar de forma a evitar que os cães lambam a área tratada. Os animais tratados devem ser mantidos separados dos animais não tratados para que não se lambam entre eles.

A dermatite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária, sendo conveniente realizar um diagnóstico adequado para determinar os fatores primários envolvidos.

Deve ser evitada a utilização desnecessária de uma substância farmacologicamente ativa. O tratamento está indicado apenas em caso de infeção mista por *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus pseudintermedius* e quando esteja comprovado o quadro de *Malassezia*

pachydermatis. Caso uma das substâncias farmacologicamente ativas já não seja indicada devido às diferentes características entre as infeções bacterianas e fúngicas, a administração dessa substância farmacologicamente ativa deverá ser interrompida e substituída por uma opção de tratamento mais adequada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes ativos, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser instituída uma terapêutica adequada.

A utilização do medicamento veterinário deverá basear-se na identificação dos agentes infecciosos envolvidos e nos testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

O excesso de confiança numa única classe de antibióticos poderá desencadear resistência numa determinada população bacteriana. Será prudente usar as fluoroquinolonas exclusivamente no tratamento de quadros clínicos que tenham respondido mal ou que se espere que respondam mal a outras classes de antibióticos. No entanto, deve ser realizado um diagnóstico microbiológico e um teste de sensibilidade.

A utilização prolongada e intensiva de corticosteroides de aplicação tópica é conhecida por desencadear efeitos locais e sistémicos, nomeadamente a supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e retardamento da cicatrização.

Deve ser evitada a pulverização em lesões e feridas abertas.

Durante a administração não dar banho ou ensaboar os animais.

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

Solução inflamável. Não pulverizar sobre uma chama aberta ou sobre qualquer outro material incandescente.

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

Não inalar os vapores. Utilizar apenas em local bem ventilado.

Vários componentes do medicamento veterinário podem causar reações de hipersensibilidade, bem como irritação cutânea e/ou ocular.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, cetoconazol, prednisolona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de derrame acidental, deve lavar imediatamente os olhos ou a pele com água abundante.

Lavar as mãos após a aplicação.

Em caso de sinais de eritema cutâneo, exantema ou irritação ocular persistente após a exposição, consultar um médico. O edema (inchaço) da cara, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que necessitam de ação médica urgente.

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

Enquanto o pelo não estiver completamente seco, não deve tocar no animal tratado nem permitir que as crianças brinquem com ele.

Os animais tratados não devem dormir com os donos e especialmente com crianças.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a aplicação, foi reportada a ocorrência de lesões eritematosas. A frequência dos eventos adversos é muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 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. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Utilização cutânea. Agitar bem antes de utilizar.

A dose recomendada é de 2,26 a 9,18 µg de marbofloxacina, 4,52 a 18,36 µg de cetoconazol e 2,08 a 8,45 µg de prednisolona por cm² de pele afetada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas ativações da bomba de pulverização (equivalente a aproximadamente 0,2 ml/tratamento) sobre uma superfície a tratar, equivalente a um quadrado de 5 cm x 5 cm, quando pulveriza com uma distância de aproximadamente 10 cm, e equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm, quando pulveriza com uma distância de aproximadamente 30 cm. Repetir o tratamento duas vezes por dia durante 7 a 14 dias, dependendo do progresso clínico e microbiológico. Antes da administração do medicamento veterinário, deve limpar-se e remover o pelo da área a ser tratada.

O período de tratamento depende da convalescença clínica de inflamações cutâneas de origem bacteriana e fúngica. Caso o cão tratado não recupere até ao 7.º dia, o tratamento deve ser continuado até ao 14.º dia. Nos casos em que o cão não tenha recuperado ao fim dos 14 dias, recomenda-se a substituição por outro medicamento veterinário apropriado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em ensaios com doses 5 vezes superiores à dose recomendada, não foram observadas quaisquer reações adversas locais ou generalizadas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos e quimioterápicos, combinações. Marbofloxacina, cetoconazol, prednisolona.

Código ATCvet: QD06C

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano sintético com atividade bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua através da inibição da ADN-girase e topoisomerase IV.

É eficaz contra *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus pseudintermedius*. Esta debilidade interrompe a replicação da célula bacteriana, levando à rápida morte celular. A rapidez e a extensão da eliminação são diretamente proporcionais à concentração do fármaco. A marbofloxacina é um antibiótico dependente da concentração com um efeito pós-antibiótico significativo.

Estão disponíveis os pontos de rotura clínicos definidos da marbofloxacina para *Staphylococcus* spp. em cães (pele, tecido mole, UTI). Estirpes com CMI ≤ 1 $\mu\text{g/mL}$ são sensíveis à marbofloxacina, enquanto as estirpes com CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ são resistentes à marbofloxacina (documento CLSI VET01S, 2015).

A resistência às fluoroquinolonas ocorre devido a mutações cromossómicas com os seguintes mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alteração da expressão da codificação de genes para bombas de efluxo ou mutações de enzimas codificadoras de genes, responsáveis pela ligação das moléculas. Também foi reportada resistência às fluoroquinolonas mediada por plasmídeos, que confere uma sensibilidade reduzida. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas e coresistência a outras classes de antimicrobianos.

O cetoconazol é um agente antifúngico derivado do imidazole que atua contra *Malassezia pachydermatis*. O seu efeito inibe a biossíntese do ergosterol das estirpes fúngicas sensíveis. As baixas concentrações de cetoconazol são fungistáticas, embora as elevadas concentrações sejam fungicidas.

A prednisolona é um corticosteroide sintético. Inibe a síntese das moléculas eicosanóides durante os processos inflamatórios causados pela inibição da enzima fosfolipase A2. Apresenta propriedades anti-inflamatórias locais e sistémicas.

De acordo com o nosso estudo pré-clínico realizado em 2017-2018:

Microorganismos	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Malassezia pachydermatis</i>	0,063

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração da dose recomendada do medicamento veterinário (isto é, aprox. 0,2 ml de medicamento veterinário de teste, aprox. 0,21 mg de marbofloxacina, 0,41 de mg cetoconazol e 0,19 mg de prednisolona duas vezes por dia, durante 7 a 14 dias) as substâncias farmacologicamente ativas apareceram em amostras de plasma em concentrações muito baixas. As concentrações mantiveram-se bastante baixas durante todo o estudo. Os níveis plasmáticos mais elevados de marbofloxacina, cetoconazol e prednisolona foram de 4,8 ng/ml, 2,8 ng/l e 4,4 ng/ml, respetivamente. Os níveis indicados acima diminuíram rapidamente após a interrupção da aplicação.

Relativamente aos dados disponíveis, após a aplicação terapêutica, as substâncias ativas do medicamento veterinário não são absorvidas pela pele e não se acumulam causando uma ação nociva relacionada com o medicamento veterinário nos cães tratados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido (DMSO)
Polissorbato 80
Propilenoglicol
Etanol (96%)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 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: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tamanho dos frascos: embalagem com 1 frasco de 30 ml.
O frasco é feito de polietileno tereftalato. O sistema de fecho do frasco consiste numa bomba de pulverização. Os materiais da bomba são: polietileno, polipropileno, elastómero termoplástico resistente a solventes, polioximetileno e aço inoxidável.
Cada pulverização liberta, aproximadamente, 0,1 ml de solução.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Organit Kft., Homoksor 7.
Székesfehérvár
H-8000
Hungria.
Tel.: +36-22-516-419
Fax: +36-22-516-416
E-mail: phv@organit.hu

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

1243/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de fevereiro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de dispensa: medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO DE PLÁSTICO COM BOMBA DE PULVERIZAÇÃO -
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
EMBALAGEM DE CARTÃO - ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRIDERM solução para pulverização cutânea para cães
Marbofloxacina, cetoconazol, prednisolona.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina..... 1,025 mg

Cetoconazol..... 2,041 mg

Prednisolona 0,926 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.
Solução amarelada ligeiramente opalescente.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização cutânea. Agitar bem antes de utilizar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até: ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO EXTERNO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Hungria.

Tel.: +36-22-516-419

Fax: +36-22-516-416

E-mail: phv@organit.hu

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

1243/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
TRIDERM solução para pulverização cutânea para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado: Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Hungria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRIDERM solução para pulverização cutânea para cães
Marbofloxacina, cetoconazol, prednisolona.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina..... 1,025 mg
Cetoconazol..... 2,041 mg
Prednisolona 0,926 mg

Excipientes: q.s

Solução amarelada ligeiramente opalescente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de dermatite aguda em caso de infeção mista causada por *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus pseudintermedius* sensível à marbofloxacina e *Malassezia pachydermatis* sensível ao cetoconazol. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a aplicação, foi reportada a ocorrência de lesões eritematosas. A frequência dos eventos adversos é muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando eventos(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mesmo que não mencionados neste folheto ou se achar que o medicamento veterinário não está a ter o efeito desejado, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode enviar as suas notificações através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização cutânea. Agitar bem antes de utilizar.

A dose recomendada é de 2,26 a 9,18 µg de marbofloxacina, 4,52 a 18,36 µg de cetoconazol e 2,08 a 8,45 µg de prednisolona por cm² de pele afetada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas ativações da bomba de pulverização (equivalente a aproximadamente 0,2 ml/tratamento) sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 5 cm x 5 cm, quando pulveriza com uma distância de aproximadamente 10 cm, e equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm, quando pulveriza com uma distância de aproximadamente 30 cm. Repetir o tratamento duas vezes por dia durante 7 a 14 dias, dependendo do progresso clínico e microbiológico. Antes da administração do medicamento veterinário, deve limpar-se e remover o pelo da área a ser tratada.

O período de tratamento depende da convalescença clínica de inflamações cutâneas de origem bacteriana e fúngica. Caso o cão tratado não recupere até ao 7.º dia, o tratamento deve ser continuado até ao 14.º dia. Nos casos em que o tratamento tenha sido alargado para 14 dias e que o cão não tenha recuperado ao fim dos 14 dias, recomenda-se a substituição por outro medicamento veterinário apropriado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) 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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não existem.

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Deve ser utilizado um colar de forma a evitar que os cães lambam a área tratada. Os animais tratados devem ser mantidos separados dos animais não tratados para que não se lambam entre eles. A dermatite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária sendo conveniente realizar um diagnóstico adequado para determinar os fatores primários envolvidos.

Deve ser evitada a utilização desnecessária de uma substância farmacologicamente ativa por necessidade de apenas uma das substâncias ativas. O tratamento está indicado apenas em caso de infeção mista por *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus pseudintermedius* e quando esteja comprovado o quadro de *Malassezia pachydermatis*. Caso uma das substâncias farmacologicamente ativas já não seja indicada devido às diferentes características entre as infeções bacterianas e fúngicas, a administração dessa substância farmacologicamente ativa deverá ser interrompida e substituída por uma opção de tratamento mais adequada.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes ativos, o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser instituída uma terapêutica adequada.

A utilização do medicamento veterinário deverá basear-se na identificação dos agentes infecciosos envolvidos e nos testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

O excesso de confiança numa única classe de antibióticos poderá desencadear resistência numa determinada população bacteriana. Será prudente usar as fluoroquinolonas exclusivamente no tratamento de quadros clínicos que tenham respondido mal ou que se espere que respondam mal a outras classes de antibióticos. No entanto, deve ser realizado um diagnóstico microbiológico e um teste de sensibilidade.

A utilização prolongada e intensiva de corticosteroides de aplicação tópica é conhecida por desencadear efeitos locais e sistémicos, nomeadamente a supressão da função adrenal, estreitamento da epiderme e retardamento da cicatrização.

Deve ser evitada a pulverização em lesões e feridas abertas.

Durante a administração não dar banho ou ensaboar os animais.

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

Tal como acontece com todos os medicamentos veterinários, os utilizadores são aconselhados a utilizar o medicamento veterinário em conformidade com as instruções do rótulo.

Solução inflamável. Não pulverizar sobre uma chama aberta ou sobre qualquer outro material incandescente.

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

Não inalar os vapores. Utilizar apenas em local bem ventilado.

Vários componentes do medicamento veterinário podem causar reações de hipersensibilidade, bem como irritação cutânea e/ou ocular.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, cetoconazol, prednisolona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de derrame acidental, deve lavar imediatamente os olhos ou a pele com água abundante.

Lavar as mãos após a aplicação.

Em caso de sinais de eritema cutâneo, exantema ou irritação ocular persistente após a exposição, consultar um médico. O edema (inchaço) da cara, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que necessitam de ação médica urgente.

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

Enquanto o pelo não estiver completamente seco, não deve tocar no animal tratado nem permitir que as crianças brinquem com ele.

Os animais tratados não devem dormir com os donos e especialmente com crianças.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em ensaios com doses 5 vezes superiores à dose recomendada, não foram observadas quaisquer reações adversas locais ou generalizadas.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho dos frascos:

Embalagem com 1 frasco de 30 ml

Condições de dispensa: medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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