

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprodyl Quadri 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Carprofeno.....50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aroma de fígado de porco
Levedura
Croscarmelose sódica
Copovidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada

Comprimido bege em forma de trevo riscado.

O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da inflamação e da dor causadas por distúrbios músculo-esqueléticos e doença articular degenerativa.

Como seguimento à analgesia parenteral no maneio da dor pós-operatória.

3.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou em lactação.

Não administrar a cães com menos de 4 meses na ausência de dados específicos.

Não administrar a gatos.

Não administrar a cães com doença cardíaca, hepática ou renal, quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou quando haja sinais de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteroides) ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Ver secções 3.3 e 3.5.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães idosos, pode implicar um risco adicional. Se a administração não puder ser evitada, a posologia deverá ser reduzida e haverá necessidade de um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco acrescido do potencial de toxicidade renal.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e por este motivo, no tratamento de condições inflamatórias associadas a uma infeção bacteriana, deverá ser iniciada uma terapêutica concomitante antimicrobiana apropriada.

Tal como noutros AINEs, foi observada fotodermatite durante o tratamento com carprofeno em animais de laboratório e em humanos. Estas reações cutâneas nunca foram observadas em cães.

Não administrar outros AINEs concomitantemente ou com menos de 24 horas de intervalo entre estes.

Devido à boa palatabilidade do comprimido, estes devem ser armazenados num local seguro, longe do alcance dos animais. A ingestão de uma dose superior à recomendada pode levar a efeitos adversos severos. Neste caso, consultar imediatamente o médico veterinário.

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.

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença renal ¹ Doença hepática ^{1,3}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ² , Fezes moles ² /Diarreia ² , Sangue nas fezes ² Perda de apetite ² , Letargia ²

¹Tal como com outros AINEs.

²Efeitos indesejáveis típicos associados aos AINEs. Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana do tratamento e são, na maioria dos casos, passageiras e desaparecem após a conclusão do tratamento. No entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

³Efeitos idiossincráticos

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e deve procurar-se o conselho de um 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 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 o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses aproximadas das doses terapêuticas. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Não administrar a fêmeas gestantes.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação. Não administrar a fêmeas lactantes.

Fertilidade:

Para animais reprodutores, não utilizar durante o período de reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O carprofeno encontra-se fortemente ligado às proteínas plasmáticas e compete com outros medicamentos fortemente ligados, o que pode aumentar os respetivos efeitos tóxicos.

Não administrar este medicamento veterinário concomitantemente com outros AINEs ou com glucocorticoides.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (e.g. antibióticos aminoglicosídeos) deverá ser evitada.

Ver também secção 3.5

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia administrada numa única dose diária. O efeito analgésico de cada dose mantém-se durante pelo menos 12 horas.

A dose diária pode ser reduzida em função da resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Um tratamento de longo prazo deverá ser regularmente vigiado por um médico veterinário.

Para alargar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, um tratamento parenteral pré-operatório com carprofeno injetável poderá ser seguido de carprofeno em comprimidos na dose de 4 mg/kg/dia durante 5 dias.

Não exceder a dose recomendada. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O método para quebrar o comprimido é o seguinte: colocar o comprimido numa superfície plana, com a face riscada voltada para baixo (face convexa para cima).

Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para o quebrar em metades na sua largura. De seguida, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio de uma metade com o dedo indicador para quebrar o comprimido no seu comprimento.

O comprimido é divisível e deve ser doseado como indicado no quadro posológico seguinte:

Número de comprimidos por dia	Peso do cão (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12,5
1	$\geq 12,5$	-	< 15,5
$1 + \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$	-	< 18,5
$1 + \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$	-	< 21,5
$1 + \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 + \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 + \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 + \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 + \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 + \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

Os comprimidos têm sabor e são aceitos pelos cães, podendo ser administrados diretamente na boca do cão ou, se necessário, incorporados nos alimentos.

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

Dados bibliográficos referem que o carprofeno é bem tolerado nos cães com uma dose duas vezes superior à dose recomendada, durante 42 dias.

Estão relatadas administrações até 3 vezes a dose recomendada sem efeitos adversos.

Não existe nenhum antídoto específico para o carprofeno mas deve ser utilizada uma terapêutica de suporte geral tal como a aplicada a uma sobredosagem clínica com outros AINEs.

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:

QM01AE91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é um medicamento anti-inflamatório não-esteróide (AINE), da classe do ácido 2-aril propiónico e tem uma atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O mecanismo de ação do carprofeno não é bem conhecido. No entanto, foi demonstrado que a inibição da enzima ciclo-oxigenase pelo carprofeno é relativamente fraca na dose recomendada. Foi ainda demonstrado que o carprofeno não inibe a produção de tromboxano (TX) B2 durante o processo de coagulação do sangue do cão, nem a da prostaglandina (PG) E2 ou do ácido 12-hidroxi-eicosatetraenoico (HETE) no exsudado inflamatório. Tal facto sugere que o mecanismo de ação do carprofeno não passa pela inibição dos eicosanóides. Alguns autores sugeriram uma atividade do carprofeno sobre um ou vários mediadores inflamatórios que ainda não foram identificados. No entanto, não foi possível apresentar qualquer prova clínica.

O carprofeno existe em duas formas enantioméricas, carprofeno R(-) e carprofeno S(+); a forma racémica é a forma comercializada. Estudos em animais de laboratório sugerem que o enantiómero S(+) possui uma maior potência anti-inflamatória.

O potencial ulcerogénico do carprofeno foi demonstrado nos roedores mas não nos cães.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após uma única administração oral de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal no cão, o tempo para obtenção de uma concentração plasmática de 23 µg/ml é de cerca de 2 horas. A biodisponibilidade oral é superior a 90% da dose total. O carprofeno encontra-se ligado às proteínas plasmáticas em mais de 98% e o seu volume de distribuição é baixo.

O carprofeno é excretado na bÍlis sendo que 70 % de uma dose intravenosa de carprofeno é eliminada nas fezes, principalmente como conjugado de glucoronato. No cão, o carprofeno passa por um ciclo enantioselectivo entero-hepático, apenas o enantiómero S(+) é significativamente reciclado. A depuração plasmática do carprofeno S(+) é de cerca do dobro da depuração do carprofeno R(-). A depuração biliar do carprofeno S(+) também parece estar sujeita a estereoseletividade uma vez que é cerca de três vezes mais elevada do que para o carprofeno R(-).

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz.

Os comprimidos divisíveis devem ser conservados no blister. Qualquer porção do comprimido divisível remanescente deve ser descartada após as 72 horas.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVDC-PVC/ Alumínio termosselado com 10 comprimidos por blister.

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 30 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 40 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 50 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

038/01/07DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de outubro de 2007.

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 III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprodyl Quadri 50 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
50 mg de Carprofeno

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
100 comprimidos
200 comprimidos
300 comprimidos
400 comprimidos
500 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz.

Para o prazo de validade dos comprimidos divididos: ler o folheto informativo.

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

038/01/07DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprodyl Quadri



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg de Carprofeno/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Carprodyl Quadri 50 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Carprofeno50 mg

Comprimido bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Redução da inflamação e da dor causadas por distúrbios músculo-esqueléticos e doença articular degenerativa.

Como seguimento à analgesia parenteral no maneio da dor pós-operatória.

5. Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com menos de 4 meses na ausência de dados específicos.

Não administrar a gatos.

Não administrar a cães com doença cardíaca, hepática ou renal, quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal, hemorragia ou quando haja sinais de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros AINEs (Anti-Inflamatórios

Não Esteroides) ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães idosos pode implicar um risco adicional. Se a administração não puder ser evitada, a posologia deverá ser reduzida e haverá necessidade de um controlo clínico cuidadoso. Peça aconselhamento ao seu médico veterinário.

Evitar a administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco acrescido do potencial de toxicidade renal.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e por este motivo, no tratamento de condições inflamatórias associadas a uma infeção bacteriana, deverá ser iniciada uma terapêutica concomitante antimicrobiana apropriada.

Tal como noutros AINEs, foi observada fotodermatite durante o tratamento com carprofeno em animais de laboratório e em humanos. Estas reações cutâneas nunca foram observadas em cães.

Não administrar outros AINEs concomitantemente ou com menos de 24 horas de intervalo entre estes. Devido à boa palatabilidade do comprimido, estes devem ser armazenados num local seguro, longe do alcance dos animais. A ingestão de uma dose superior à recomendada pode levar a efeitos adversos severos. Neste caso, consultar imediatamente o médico veterinário.

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

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

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação:

Estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses aproximadas das doses terapêuticas. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Não administrar a fêmeas gestantes.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação. Não administrar a fêmeas lactantes.

Fertilidade:

Para animais reprodutores, não utilizar durante o período de reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O carprofeno encontra-se fortemente ligado às proteínas plasmáticas e compete com outros medicamentos fortemente ligados, o que pode aumentar os respetivos efeitos tóxicos.

Não administrar este medicamento veterinário concomitantemente com outros AINEs ou com glucocorticoides.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (e.g. antibióticos aminoglicosídeos) deverá ser evitada.

Ver também a secção “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

Sobredosagem

Dados bibliográficos referem que o carprofeno é bem tolerado nos cães com uma dose duas vezes superior à dose recomendada, durante 42 dias.

Estão relatadas administrações até 3 vezes a dose recomendada sem efeitos adversos.

Não existe nenhum antídoto específico para o carprofeno mas deve ser utilizada uma terapêutica de suporte geral tal como a aplicada a uma sobredosagem clínica com outros AINEs.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Doença renal ¹
Doença hepática ^{1,3}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Vómitos², Fezes moles²/Diarreia², Sangue nas fezes²

Perda de apetite², Letargia²

¹Tal como com outros AINEs.

² Efeitos indesejáveis típicos associados aos AINEs. Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana do tratamento e são, na maioria dos casos, passageiras e desaparecem após a conclusão do tratamento. No entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

³Efeitos idiossincráticos.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e deve procurar-se o conselho de um 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, via e modo de administração

Via oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia administrada numa única dose diária. O efeito analgésico de cada dose mantém-se durante pelo menos 12 horas.

A dose diária pode ser reduzida em função da resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Um tratamento a longo prazo deverá ser regularmente vigiado por um médico veterinário. Para alargar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, um tratamento parenteral pré-operatório com carprofeno injetável poderá ser seguido de carprofeno em comprimidos na dose de 4 mg/kg/dia durante 5 dias.

Não exceder a dose recomendada. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O método para quebrar o comprimido é o seguinte: Colocar o comprimido numa superfície plana, com a face riscada voltada para baixo (face convexa para cima).

Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para o quebrar em metades na sua largura. De seguida, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio de uma metade com o dedo indicador para quebrar o comprimido no seu comprimento.

O comprimido é divisível e deve ser doseado como indicado no quadro posológico seguinte:

Número de comprimidos por dia	Peso do cão (kg)
¼	≥ 3 - < 6
½	≥ 6 - < 9
¾	≥ 9 - < 12,5
1	≥ 12,5 - < 15,5

$1 + \frac{1}{4}$	$\geq 15,5$	-	$< 18,5$
$1 + \frac{1}{2}$	$\geq 18,5$	-	$< 21,5$
$1 + \frac{3}{4}$	$\geq 21,5$	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 + \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 + \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 + \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 + \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 + \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos têm sabor e são aceites pelos cães, podendo ser administrados diretamente na boca do cão ou, se necessário, incorporados nos alimentos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz.

Os comprimidos divisíveis devem ser conservados no blister. Qualquer porção do comprimido divisível remanescente deve ser descartada após as 72 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister ou na caixa, 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 nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

038/01/07DFVPT

Dimensão das embalagens:

- Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão com 20 blisters de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão com 30 blisters de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão com 40 blisters de 10 comprimidos.
- Caixa de cartão com 50 blisters de 10 comprimidos

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
França

17. Outras informações