

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEISGUARD 5 mg/ml Suspensão Oral para Cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Domperidona 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1.80 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0.20 mg
Amarelo de quinolina (E104)	0.20 mg
Sorbitol líquido (não cristalizável)	
Celulose microcristalina e carmelose sódica	
Sacarina sódica	
Polisorbato 20	
Hidróxido de sódio	
Água purificada	

Suspensão amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução do risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e doença clínica no caso de contacto com *Leishmania infantum*, através do aumento da resposta imune com mediação celular.

A eficácia do medicamento veterinário foi demonstrada em cães sujeitos a exposições naturais múltiplas ao parasita em zonas com alto risco de infeção.

Controlo da progressão clínica da leishmaniose canina em estadios iniciais da doença (cães com níveis de anticorpos positivos baixos a moderados e sinais clínicos ligeiros como linfadenopatia periférica ou dermatite papular).

3.3 Contraindicações

Não administrar sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo, em presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

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

Não administrar em animais com tumores da hipófise produtores de prolactina.

A domperidona é metabolizada no fígado, por isso não deve ser administrada a animais com insuficiência hepática.

3.4 Advertências especiais

No caso de infeções graves, deve instituir-se tratamento etiológico adequado de forma a reduzir a carga parasitária antes de considerar o tratamento com este medicamento veterinário. Em todos os casos, e considerando a evolução altamente variável da doença, recomenda-se um acompanhamento contínuo do animal doente para adaptar o tratamento à fase clínica do animal, quando necessário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário produz um aumento temporário da prolactina plasmática e pode induzir alterações endócrinas como galactorreia. Por isso, deve ser administrado com precaução em cadelas com episódios anteriores de pseudogestação.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à domperidona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como *rash* cutâneo, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber quando manusear este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6 Eventos adversas

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações das glândulas mamárias (hiperplasia da mama e aumento da produção de leite) ¹ Apatia ² , Perda de Apetite ² Dor abdominal, Diarreia, Emese
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações de comportamento

¹Isto é considerado uma consequência dos picos de prolactina induzidos pela domperidona que desaparecem após interrupção do tratamento.

²Estes sinais desaparecem quando o tratamento é interrompido.

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 a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Não se observaram sinais de toxicidade materna em doses 20 vezes superiores à recomendada. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em cadelas gestantes. Assim, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

A administração de domperidona a fêmeas lactantes de diversas espécies mostrou induzir um aumento da produção de leite. A administração do medicamento veterinário a cadelas lactantes provavelmente induz o mesmo efeito.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A cabergolina é um agonista da dopamina que inibe a libertação de prolactina pela hipófise. Por isso, os seus efeitos são antagonistas aos da domperidona.

Não administrar com antiácidos estomacais como o omeprazol, cimetidina ou antiácidos.

A domperidona não deve ser administrada com dopaminérgicos como a dopamina ou dobutamina.

3.9 Posologia e via de administração

0,5 mg/kg/dia, equivalente a 1 ml/10 kg do medicamento veterinário, uma vez ao dia, durante 4 semanas consecutivas.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca do animal ou misturado na comida. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem antes de administrar.

Há vários esquemas posológicos:

A) Redução do risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e doença clínica após contacto com *Leishmania infantum*.

Em animais seronegativos que nunca mostraram nenhum sinal de infeção por *Leishmania* spp., mas vivem ou viajam para uma zona endémica, devem ser programados tratamentos com domperidona, tendo em consideração a prevalência temporária dos vetores de leishmaniose (*Plebotomus* spp.) na área geográfica da localização ou destino do animal.

Em áreas com alta prevalência ou em climas com estação infetante longa, deve administrar-se um tratamento a cada 4 meses. Na área Mediterrânica, será aconselhável tratar em junho, outubro e fevereiro.

Em áreas com baixa prevalência, pode ser suficiente um tratamento no início da estação infetante e outro pouco depois do final.

Em todos os casos, a estratégia de tratamento deve ser estabelecida pelo médico veterinário de acordo com a incidência local da doença e a presença temporária dos vetores infetantes.

B) Controlo da progressão clínica da leishmaniose canina em estádios iniciais da doença

O tratamento deve ser iniciado imediatamente após o diagnóstico para ajudar os animais a autolimitarem a doença.

O tratamento com o medicamento veterinário deve ser repetido quando necessário, de acordo com o acompanhamento clínico e serológico realizado pelo médico veterinário.

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

Nos estudos de tolerância realizados em cães, este medicamento veterinário foi administrado em doses 5 vezes superiores à recomendada durante períodos até um ano sem efeitos adversos notificáveis.

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

Condições de administração: a ser administrado por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51DX06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A domperidona é um antagonista da dopamina que promove a libertação de prolactina da hipófise. A sua administração diária reiterada resulta em picos reversíveis agudos regulares diários nos níveis sanguíneos de prolactina com efeitos estimuladores sobre o sistema imunitário celular, levando à ativação dos leucócitos fagocitários e, como consequência, a uma redução eficiente do microorganismo intracelular (*Leishmania* spp.) em condições *in vitro*. A domperidona também tem propriedades antiemética e gastrocinética devidas ao seu antagonismo dos recetores da dopamina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Nos cães em jejum, a domperidona é rapidamente absorvida, atingindo um pico plasmático (C_{max}) de 16,6 ng/ml na 2ª hora após a administração oral. A biodisponibilidade oral absoluta da domperidona é baixa (24%) devido a um extensivo metabolismo de primeira passagem intestinal e hepático. A biodisponibilidade da domperidona não é afetada quando é administrada com a comida.

Em estudos realizados em cães com dosagens orais entre 2,5 e 40 mg/kg, a domperidona não se acumula ou induz a sua própria metabolização. A domperidona liga-se em 91-93% às proteínas plasmáticas.

Distribuição

Os estudos de distribuição com substância radioativamente marcada em animais, mostraram uma grande distribuição tecidual, embora não atravessasse a barreira hematoencefálica. Pequenas quantidades de substância atravessam a placenta em ratos.

Metabolização

A domperidona sofre uma metabolização hepática rápida e extensiva por hidroxilação e N-desalquilação. A hidroxilação aromática da domperidona produz (hidroxi-domperidona) que é o principal metabolito que se encontra nas fezes. Os metabolitos N-desalquilados e os seus conjugados podem detetar-se na urina. Nenhum dos metabolitos identificados tem alguma atividade farmacológica.

Excreção

A semivida de eliminação ($T_{1/2}$) é de 3,2 h. O volume de distribuição (V_d) é de 3,3 L/kg, e a depuração plasmática (Cl) de 0,73 l/h/kg. A proporção de medicamento veterinário excretado inalterado é pequena (15% da excreção fecal e aproximadamente 2% da excreção urinária). A quantidade excretada nas fezes ou urina corresponde a 60% e 28% da dose oral, respetivamente. Podem encontrar-se muito pequenas quantidades no leite.

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: 8 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de 60 ml, fechado com um adaptador em polietileno de baixa densidade (LDPE) e um fecho com rosca à prova de crianças de alta densidade (HDPE).

O medicamento veterinário é fornecido com duas seringas (corpo em LDPE, êmbolo em LDPE e junta de elastómero em polistireno (PS)), uma graduada até 1,5 ml e a outra graduada até 5 ml.

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

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 retoma 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

373/01/11DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

7 de outubro de 2011.

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

07/2024

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frascos de 60 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leisguard 5 mg/ml Suspensão Oral para Cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Domperidona 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 ml.

2x60 ml

3x60 ml

4x60 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 meses.

Após a primeira abertura administrar no prazo de...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

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

373/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo do frasco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leisguard 5 mg/ml suspensão oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Domperidona 5 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 meses.

Após a primeira abertura administrar no prazo de...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco

Texto na embalagem primária reduzido para ser utilizado somente quando houver problemas de espaço ao combinar vários idiomas em um material.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leisguard 5 mg/ml Suspensão Oral para Cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Domperidona 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

LEISGUARD 5 mg/ml Suspensão Oral para Cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Domperidona 5 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,80 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Amarelo de quinolina (E104) 0,20 mg

Suspensão amarela.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Redução do risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e doença clínica no caso de contacto com *Leishmania infantum*, através do aumento da resposta imune com mediação celular.

A eficácia do medicamento veterinário tem sido demonstrada em cães sujeitos a exposições naturais múltiplas ao parasita em zonas com alto risco de infeção.

Controlo da progressão clínica da leishmaniose canina em estadios iniciais da doença (cães com níveis de anticorpos positivos baixos a moderados e sinais clínicos ligeiros como linfadenopatia periférica ou dermatite papular).

5. Contraindicações

Não administrar sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo em presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

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

Não administrar em animais com tumores da hipófise produtores de prolactina.

A domperidona é metabolizada no fígado, por isso não deve ser administrada em animais com insuficiência hepática.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

No caso de infeções graves, deve instituir-se tratamento etiológico adequado de forma a reduzir a carga parasitária antes de considerar o tratamento com este medicamento veterinário. Em todos os casos, e considerando a evolução altamente variável da doença, recomenda-se um acompanhamento contínuo do animal doente para adaptar o tratamento à fase clínica do animal, quando necessário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário produz um aumento temporário da prolactina plasmática e pode induzir alterações endócrinas como galactorreia. Por isso, deve ser administrado com precaução em cadelas com episódios anteriores de pseudogestação.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à domperidona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como *rash* cutâneo, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber quando manusear este medicamento veterinário.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Não se observaram sinais de toxicidade materna em doses 20 vezes superiores à recomendada. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em cadelas gestantes. Assim, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

A administração de domperidona a fêmeas lactantes de diversas espécies mostrou induzir um aumento da produção de leite. A administração do medicamento veterinário a cadelas lactantes provavelmente induz o mesmo efeito.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A cabergolina é um agonista da dopamina que inibe a libertação de prolactina pela hipófise. Por isso, os seus efeitos são antagonistas aos da domperidona.

Não administrar com antiácidos estomacais como o omeprazol, cimetidina ou antiácidos.

A domperidona não deve ser administrada com dopaminérgicos como a dopamina ou dobutamina.

Sobredosagem:

Nos estudos de tolerância realizados em cães, este medicamento veterinário foi administrado em doses 5 vezes superiores à recomendada durante períodos até um ano sem efeitos adversos notificáveis.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Condições de administração: A ser administrado por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações das glândulas mamárias (hiperplasia da mama e aumento da produção de leite) ¹ Apatia ² , Perda de Apetite ² Dor abdominal, Diarreia, Emese
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações de comportamento

¹Isto é considerado uma consequência dos picos de prolactina induzidos pela domperidona que desaparecem após interrupção do tratamento.

²Estes sinais desaparecem quando o tratamento é interrompido.

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

0,5 mg/kg/dia, equivalente a 1 ml/10 kg do medicamento veterinário, uma vez ao dia, durante 4 semanas consecutivas.

Agitar bem antes de administrar.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca do animal ou misturado na comida. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

PREVENÇÃO:

Em animais saudáveis, um tratamento com a duração de 4 semanas consecutivas induz uma ativação da resposta imune com mediação celular, estabelecendo uma barreira eficaz contra a infeção em caso de eventual exposição ao parasita.

Assim, em animais seronegativos que nunca mostraram nenhum sinal de infeção por *Leishmania* spp., mas vivem ou viajam para uma zona endémica, devem ser programados tratamentos com domperidona, tendo em consideração a prevalência temporária dos vetores de leishmaniose (*Plebotomus* spp.) na área geográfica da localização ou destino do animal.

Em áreas com alta prevalência ou em climas com estação infetante longa, um tratamento a cada 4 meses é eficaz na prevenção da infeção e no desenvolvimento da doença. Para uma prevenção ótima na zona Mediterrânica, aconselha-se tratar em junho, outubro e fevereiro.

Em áreas com baixa prevalência, pode ser suficiente um tratamento no início da estação infetante e outro pouco depois do final.

Em todos os casos, a estratégia de tratamento deve ser estabelecida pelo médico veterinário de acordo com a incidência local da doença e a presença temporária dos vetores infetantes.

TRATAMENTO:

Em animais seropositivos com níveis de anticorpos positivos baixos a moderados e sinais clínicos ligeiros (como linfadenopatia periférica ou dermatite papular), o tratamento com uma duração de 4 semanas consecutivas é eficaz no controlo da progressão clínica da doença. Nestes casos, o tratamento deve ser iniciado imediatamente após o diagnóstico para ajudar os animais a autolimitar a doença. A melhoria dos sinais clínicos é gradualmente obtida nas semanas seguintes após conclusão do tratamento.

O tratamento com o medicamento veterinário pode ser repetido quando necessário, de acordo com o acompanhamento clínico e serológico realizado pelo médico veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos 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

373/01/11DFVPT.

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024

16. Detalhes de contacto

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Tel.: [+34 935 95 50 00](tel:+34935955000)

E-mail: info@ecuphar.es

Produtor Fabricante responsável pela libertação do lote:
DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona (Espanha)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, por favor contacte o representante local do Titular da autorização de introdução no mercado.

Belphar Lda
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra