REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E PESCAS

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas

Febantel	525 mg
Pirantel	175 mg equivalente a 504 mg de embonato de pirantel
Praziquantel	175 mg

Excipientes

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Lactose monoidratada
Celulose microcristalina
Povidona K25
Estearato de magnésio
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Croscarmelose de sódio
Aroma de carne

Comprimido castanho-claro a castanho, em forma de osso com ranhura em ambas as faces, que pode ser dividido em metades.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos (adultos e formas imaturas tardias):	*Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Ancilostomídeos (adultos):	*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Tricurídeos (adultos):	*Trichuris vulpis*
Céstodes (adultos e formas imaturas tardias):	*Echinococcus granulosus* *Echinococcus multilocularis*

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Para o tratamento de infeções causadas pelo protozoário *Giardia* spp., em cachorros e cães adultos.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

As pulgas servem de hospedeiros intermediários a uma espécie de céstodes muito comum – *Dipylidium caninum.* Os cães podem ser infetados com vermes comendo insetos (incluindo pulgas e piolhos), pássaros, pequenos roedores, coelhos ou vísceras cruas de ovelhas, cabras e bovinos afetados. Os cães continuarão a ser reinfetados, a menos que a via de infeção seja controlada, i.e., tratar uma infestação de pulgas ou impedir um cão de caçar ou comer cadáveres.

Para evitar as reinfeções, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados em simultâneo. A limpeza após o tratamento é crucial para prevenir a reincidência e disseminação de infeções. Isto é particularmente importante no caso de giardíase. Todas as zonas que possam estar contaminadas com fezes ou detritos devem ser bem limpos/lavados e desinfetados.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, mantenha os comprimidos fora do alcance dos animais.

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 a caixa.

Por princípios gerais de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções

A *Giardia* spp. pode infetar o ser humano. Por conseguinte, procurar aconselhamento médico caso o seu cão esteja infetado.

Como contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., que apesar de não ocorrer em todos os estados-membros da UE, está a tornar-se mais comum em alguns deles. A Equinococose representa um risco para o ser humano. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento e de salvaguarda das pessoas, junto da autoridade competente relevante.

3.6 Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do aparelho digestivo (por exemplo, vómitos e diarreia)[1], Anorexia, Letargia, Hiperatividade.

[1]Leves e transitórias.

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 secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel administradas durante a fase inicial de gestação foram relatados em ratos, ovelhas e cães.

A administração do medicamento veterinário no 3º terço de gestação, num tratamento de 3 dias contra infeções por *Giardia* spp., deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o1º e o 2º terços de gestação. Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção 3.3).

Um tratamento único no último terço de gestação ou durante a lactação demonstrou ser seguro.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos anti-helmínticos deste medicamento veterinário e dos medicamentos veterinários contendo piperazina podem ser antagonizados quando administrados concomitantemente.
O uso concomitante com outros compostos colinérgicos pode levar à toxicidade.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Dosagem

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal).

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Por cada 17,5 kg de peso corporal adicional, administrar mais uma metade de comprimido.

Administração e Duração do Tratamento

Os comprimidos são aromatizados e estudos demonstraram que são palatáveis e ingeridos voluntariamente pela maioria (88%) dos cães testados.
Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não é necessário limitar o acesso à comida antes ou depois do tratamento.
Quaisquer metades de comprimidos não utilizados devem ser eliminados imediatamente ou devolvidos aos blisters abertos para utilização no prazo de 7 dias.

Para céstodes e nemátodes, os comprimidos devem ser administrados numa dose única.

Deve ser estabelecido um programa de tratamento com o seu médico veterinário. Regra geral, o esquema standard para cães adultos (idade superior a seis meses) consiste na realização de desparasitações a cada 3 meses. Se o dono de um cão optar por não utilizar uma terapêutica anti-helmíntica regular, então o exame fecal de 3 em 3 meses pode ser uma alternativa viável. Em várias situações específicas, tais como cadelas em lactação, tenra idade (idade inferior a seis meses), ou canis, o tratamento mais frequente pode ser útil e deve ser procurado o aconselhamento de um médico veterinário para estabelecer um protocolo de desparasitação apropriado. Do mesmo modo, em certos casos (tais como infeções massivas por nemátodes ou infeções por *Echinococcus* spp.) podem ser necessários tratamentos adicionais e o médico veterinário pode informar sobre quando o tratamento(s) adicional deve ser administrado.

Não administrar a cães com peso inferior a 7 kg.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para o tratamento de infeções por *Giardia* spp.: a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Limpar a fundo e desinfetar o ambiente envolvente do animal para prevenir reinfeções, especialmente em canis/criadores.

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

Não foram observados sinais de reações adversas em estudos de segurança em cães e cachorros após a administração de 10 vezes a dose recomendada do produto.

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.

3.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico e giardicida contendo como substâncias ativas o pirantel (como sal de embonato) derivado da tetra-hidropirimidina, o pro-benzimidazol febantel e o praziquantel – um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolona. É eficaz contra certos nemátodes e céstodes, e *Giardia* spp.

Nesta associação fixa o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra nemátodes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) e *Giardia* spp. em cães. O espectro de ação abrange em particular *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis* e *Giardia* spp.

O espectro de ação do praziquantel abrange as espécies de céstodes em cães, em particular todas as espécies de *Taenia,* bem como *Dipylidium caninum, Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel atua contra todos os estadios intestinais destes parasitas. Adicionalmente, a atividade do praziquantel contra algumas espécies de *Giardia* spp. tem sido descrita na literatura.

À semelhança da nicotina, o pirantel atua como agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodes através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

A eficácia anti-helmíntica e giardicida do febantel resulta da sua capacidade inibidora da polimerização da tubulina em microtúbulos. As alterações metabólicas estruturais e funcionais resultantes esgotam as reservas energéticas do parasita, matando-o no espaço de 2-3 dias.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme pelo corpo do mesmo. O praziquantel causa lesões graves a nível do tegumento do parasita, que conduzem à desregulação do metabolismo do parasita e consequentemente à sua morte.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é absorvido quase completamente no intestino delgado após a administração oral a cães. A absorção é muito rápida alcançando níveis séricos máximos em 0,5 a 2 horas. Após a absorção, o fármaco é amplamente distribuído por todo o corpo. A ligação a proteínas plasmáticas é elevada. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado com produção de metabolitos inativos. Em cães, os metabolitos são eliminados pela urina (66% da dose oral), e pela via biliar (15%) nas fezes. A semivida de eliminação em cães é de aproximadamente 3 horas.

O pirantel (como embonato) sendo um composto com baixa solubilidade em água, é pouco absorvido no trato gastrointestinal, alcançando a parte final do intestino. O fármaco absorvido é extensamente metabolizado e o composto de origem/metabolitos são excretados pela urina.

O febantel é um pró-fármaco que após administração oral e absorção é metabolizado em fenbendazole e oxfendazol, as entidades químicas que exercem o efeito anti-helmíntico. Os metabolitos ativos são excretados nas fezes.

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 das metades dos comprimidos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Após a abertura do blister, as metades dos comprimidos não administradas devem ser embrulhadas em folha de alumínio e retornar à embalagem blister para utilização no prazo de 7 dias.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento primário:	Blisters formados por folha de PA/Alu/PE e selados com folha Alu/PE.
Apresentações:	Caixas de cartão contendo 2, 4, 8, 24, 48 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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 1129/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de agosto de 2017.

9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Febantel	525 mg
Embonato de pirantel	504 mg (equivalente a 175 mg de pirantel)
Praziquantel	175 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
8 comprimidos
24 comprimidos
48 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções causadas por nemátodes, céstodes e *Giardia*.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

1 comprimido por 35 kg (com pictograma de comprimido em forma de osso)

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Prazo de validade das metades dos comprimidos: 7 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As metades dos comprimidos devem ser conservados na embalagem original.

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.

15. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1129/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus XL Flavour

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

febantel	525 mg
pyrantel embonate	504 mg
praziquantel	175 mg

(EN e/ou Latim)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Febantel	525 mg
Pirantel	175 mg equivalente a 504 mg de embonato de pirantel
Praziquantel	175 mg

Comprimido castanho-claro a castanho, em forma de osso com ranhura em ambas as faces, que pode ser dividido em metades.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:	
Ascarídeos (adultos e formas imaturas tardias):	*Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Ancilostomídeos (adultos):	*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Tricurídeos (adultos):	*Trichuris vulpis*
Céstodes (adultos e formas imaturas tardias):	*Echinococcus granulosus* *Echinococcus multilocularis* *Dipylidium caninum* *Taenia* spp. *Mesocestoides* spp.

Para o tratamento de infeções causadas pelo protozoário *Giardia* spp., em cachorros e cães adultos.

5. Contraindicações

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

Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver **Advertências especiais)**

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As pulgas servem de hospedeiros intermediários a uma espécie de céstodes muito comum - *Dipylidium caninum.* Os cães podem ser infetados com vermes comendo insetos (incluindo pulgas e piolhos), pássaros, pequenos roedores, coelhos ou vísceras cruas de ovelhas, cabras e bovinos afetados. Os cães continuarão a ser reinfetados, a menos que a via de infeção seja controlada, i.e., tratar uma infestação de pulgas ou impedir um cão de caçar ou comer cadáveres.

Para evitar as reinfeções, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados em simultâneo. A limpeza após o tratamento é crucial para prevenir a reincidência e disseminação de infeções. Isto é particularmente importante no caso de giardíase. Todas as zonas que possam estar contaminadas com fezes ou detritos devem ser bem limpos/lavados e desinfetados.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, mantenha os comprimidos fora do alcance dos animais.

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 a caixa.

Por princípios gerais de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Outras precauções:

A *Giardia* spp. Pode infetar o ser humano. Por conseguinte, procurar aconselhamento médico caso o seu cão esteja infetado.

Como contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., que apesar de não ocorrer em todos os estados-membros da UE, está a tornar-se mais comum em alguns deles. A Equinococose representa um risco para o ser humano. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento e de salvaguarda das pessoas, junto da autoridade competente relevante.

Gestação e lactação:

Efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel administradas durante a fase inicial de gestação foram relatados em ratos, ovelhas e cães.

A administração do medicamento veterinário no 3º terço de gestação, num tratamento de 3 dias contra infeções por *Giardia* spp., deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o1º e o 2º terços de gestação. Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção 3.3).

Um tratamento único no último terço de gestação ou durante a lactação demonstrou ser seguro.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os efeitos anti-helmínticos deste medicamento veterinário e dos medicamentos veterinários contendo piperazina podem ser antagonizados quando administrados concomitantemente.
O uso concomitante com outros compostos colinérgicos pode levar à toxicidade.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais de reações adversas em estudos de segurança em cães e cachorros após a administração de 10 vezes a dose recomendada do produto.

7. Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do aparelho digestivo (por exemplo, vómitos e diarreia)[1], Anorexia, Letargia, Hiperatividade.

[1]Leves e transitórias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral.

Dosagem

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal).

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Por cada 17,5 kg de peso corporal adicional, administrar mais uma metade de comprimido.

Administração e Duração do Tratamento

Os comprimidos são aromatizados e estudos demonstraram que são palatáveis e ingeridos voluntariamente pela maioria (aproximadamente 9 em cada 10) dos cães testados.

Para céstodes e nemátodes, os comprimidos devem ser administrados numa dose única.

Deve ser estabelecido um programa de tratamento com o seu médico veterinário. Regra geral, o esquema standard para cães adultos (idade superior a seis meses) consiste na realização de desparasitações a cada 3 meses. Se o dono de um cão optar por não utilizar uma terapêutica anti-helmíntica regular, então o exame fecal de 3 em 3 meses pode ser uma alternativa viável. Em várias situações específicas, tais como cadelas em lactação, tenra idade (idade inferior a seis meses), ou canis, o tratamento mais frequente pode ser útil e deve ser procurado o aconselhamento de um médico veterinário para estabelecer um protocolo de desparasitação apropriado. Do mesmo modo, em certos casos (tais como infeções massivas por nemátodes ou infeções por *Echinococcus* spp.) podem ser necessários tratamentos adicionais e o médico veterinário pode informar sobre quando o tratamento(s) adicional deve ser administrado.

Não administrar a cães com peso inferior a 7 kg.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para o tratamento de infeções por *Giardia* spp.: a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Limpar a fundo e desinfetar o ambiente envolvente do animal para prevenir reinfeções, especialmente em canis/criadores.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não é necessário limitar o acesso à comida antes ou depois do tratamento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no blister, depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

Quaisquer metades de comprimidos não utilizados devem ser eliminados imediatamente ou devolvidos aos blisters abertos para utilização no prazo de 7 dias.

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

AIM nº: 1129/01/17DFVPT

Apresentações: Caixas contendo 2, 4, 8, 24, 48 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024

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).

16. Detalhes de contacto

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemanha.
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, França

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

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral, 7 – 3º Piso – Sala 3
2735-534 Agualva-Cacém
Tel.: +351 961 224 942

17. Outras informações

MVG