ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otomicol gotas auriculares e suspensão cutânea para cães, gatos e porquinhos-da-Índia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de suspensão contém:

Substâncias ativas:

Nitrato de miconazol	23,00 mg (equivalente a 19,98 mg de miconazol).
Acetato de prednisolona	5,00 mg.
Sulfato de polimixina B	5500 IU (equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B).

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Parafina líquida

Suspensão branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos) e porquinhos-da-Índia.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Destinado ao tratamento de infeções primárias e secundárias da pele (eczema, dermatite, pioderma) e estruturas anexas da pele (pelo, unhas, glândulas sudoríparas) em cães, gatos e porquinhos-da-Índia, bem como ao tratamento de infeções do canal auditivo externo (otite externa) em cães e gatos causados por infeções com os seguintes agentes patogénicos sensíveis ao miconazol e à polimixina B:

Bactérias gram-positivas
– *Staphylococcus* spp.
– *Streptococcus* spp.

Bactérias gram-negativas
– *Pseudomonas* spp.
– *Escherichia coli.*

Fungos e leveduras
– *Malassezia pachydermatis*
– *Candida* spp.
– *Microsporum* spp.
– *Trichophyton* spp.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não usar em feridas de grandes dimensões.
Não administrar a cães e gatos em caso de perfuração do tímpano.

3.4 Advertências especiais

Não utilizar em casos de resistência conhecida à polimixina B ou ao miconazol.
Foi demonstrada resistência cruzada entre polimixina B e a colistina. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade demonstraram resistência à colistina porque a sua eficácia pode ser reduzida.
A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais), sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos alvo.
As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais ou locais, devem ser consideradas aquando da administração do medicamento veterinário.
Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha quando os testes de sensibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.
Em caso de otite externa, antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, a integridade do tímpano deve ser verificada.
São possíveis efeitos sistémicos dos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob um penso oclusivo, com fluxo sanguíneo cutâneo aumentado, ou se o medicamento veterinário for ingerido pela ação de lamber.
Deve ser evitada a ingestão do medicamento veterinário pelos animais em tratamento ou animais em contacto com os animais em tratamento.
O medicamento veterinário não deve ser utilizado nas glândulas mamárias de animais lactantes devido à possível ingestão oral pelas crias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona, polimixina B ou miconazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Utilizar sempre luvas descartáveis de utilização única durante a aplicação do medicamento veterinário em animais. Em caso de derrame acidental, a pele ou os olhos devem ser lavados imediatamente com água abundante.
Tenha atenção para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães), Felinos (Gatos) e porquinhos-da-Índia:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez[1].
Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)	Imunossupressão local[2,3]. Redução da espessura da pele[2]. Atraso na cicatrização de feridas[2]. Telangiectasia[2]. Aumento da vulnerabilidade da pele (com sangramentos)[2].

[1]Em animais tratados para a otite externa, especialmente em cães idosos. O tratamento deverá ser interrompido.
[2]Com utilização prolongada devido ao glucocorticoide contido.
[3]Associado ao aumento da sensibilidade à infeção.

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 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 e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada durante a gestação e a lactação.
Sendo baixa a absorção do miconazol, da polimixina B e da prednisolona através da pele, não se esperam efeitos teratogénicos/embriotóxicos/fetotóxicos e maternotóxicos.
Pode, possivelmente, ocorrer a ingestão das substâncias ativas por parte dos animais tratados quando lambem o pelo e pode-se esperar o aparecimento das substâncias ativas no sangue e no leite.
O medicamento veterinário não deve ser utilizado nas glândulas mamárias de animais lactantes.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração auricular e cutânea.

Agitar bem o frasco antes de administrar (10 segundos).

Vias de administração:
Cães, gatos: Para instilação no canal auditivo externo ou para aplicação cutânea.
Porquinhos-da-Índia: Para aplicação cutânea.

Infeções do canal auditivo externo (otite externa):
Limpar o canal auricular e o ouvido externo e aplicar 3 a 5 gotas do medicamento veterinário no canal auditivo externo duas vezes por dia. Massajar o ouvido e o canal auditivo delicadamente, mas em profundidade, para assegurar a correta distribuição das substâncias ativas.
O tratamento deve ser continuado, sem interrupção, até alguns dias após o total desaparecimento dos sintomas clínicos.

Infeções da pele e estruturas anexas da pele:
Aplicar o medicamento veterinário numa película fina sobre as lesões cutâneas em tratamento duas vezes ao dia e massajar bem.
No início do tratamento, e sempre que necessário, o pelo situado em torno ou sobre as lesões deve ser cortado. São essenciais para o sucesso da terapia, medidas de higiene como a limpeza da pele a ser tratada antes da aplicação do medicamento veterinário.

O tratamento deve ser continuado, sem interrupção, até alguns dias após o total desaparecimento dos sintomas clínicos.

Em alguns casos persistentes, o tratamento poderá ter de ser continuado durante 2 a 3 semanas. Se necessário, deve-se prosseguir com terapêutica antifúngica sem glucocorticoides.

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

Desconhecidas.
Podem ser observados eventos adversos conforme indicado na secção 3.6.

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: QS02CA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Polimixina B
A polimixina B faz parte dos antibióticos polipeptídicos que são isolados de bactérias. É ativa apenas contra as bactérias gram-negativas como a *Pseudomonas* spp. e *E. coli*. Tem como mecanismo de ação o dano da membrana citoplasmática da bactéria, pois os polipeptídeos atuam como detergentes catiónicos. Isso resulta assim num efeito bactericida.
O mecanismo de resistência das bactérias gram-negativas resistentes à polimixina poderá resultar de mutações cromossómicas ou da transferência horizontal dos genes MCR. Todas as espécies *Proteus* partilham uma resistência natural à polimixina.

Miconazol
O miconazol faz parte do grupo dos derivados de imidazol N-substituídos. O seu mecanismo de ação mais importante reside na inibição da síntese do ergosterol. O ergosterol é um lípido de membrana essencial e tem de ser sintetizado de novo pelos fungos. A deficiência do ergosterol impede numerosas funções da membrana, conduzindo assim à morte celular. O espectro de atividades abrange, praticamente, todos os fungos e leveduras importantes na medicina veterinária, assim como as bactérias gram-positivas.
Na prática não tem sido descrito desenvolvimento de resistência. O miconazol possui um modo de ação fungistático, mas em altas concentrações foram também observados efeitos fungicidas.

Prednisolona
A prednisolona é um corticosteroide sintético e é utilizado topicamente pelos seus efeitos anti-inflamatórios, antipruriginosos, antiexsudativos e anti-proliferativos.
Conduz, rapidamente, a uma melhoria das doenças cutâneas inflamatórias.
A atividade anti-inflamatória é de aproximadamente 4-5 vezes maior do que a do cortisol natural.
Tal como os outros glucocorticoides, a prednisolona liga-se a recetores citoplasmáticos intracelulares nos órgãos alvo. Após a translocação do complexo recetor no núcleo, o DNA é desreprimido, resultando posteriormente numa síntese maior de RNAm e, por fim, na síntese proteica. Aumenta a formação de enzimas catabólicas para gliconeogénese e proteínas inibidoras, tais como a lipocortina inibidora da fosfolipase-A2. Consequentemente, são observados os efeitos típicos dos glucocorticoides e os efeitos associados. Os efeitos associados apenas ocorrem após um período de latência. Mantêm-se além do desaparecimento do glucocorticoide da corrente sanguínea, desde que haja complexos recetor-glucocorticoide no núcleo da célula.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Polimixina B
Após a aplicação tópica de polimixina B, praticamente não existe absorção do composto através da pele intacta e das membranas mucosas, mas existe uma absorção significativa através das feridas.

Miconazol
Após a aplicação tópica de miconazol, praticamente não há absorção do composto através da pele intacta ou das membranas mucosas.

Prednisolona
Quando aplicada topicamente na pele intacta, a prednisolona é sujeita a absorção limitada e retardada. Deve esperar-se uma maior absorção da prednisolona em casos de compromisso da função da barreira epidérmica (por exemplo, lesões cutâneas).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A embalagem contém:
– frasco branco de 15 ml de polietileno de baixa densidade (PEBD).
– conta-gotas branco de polietileno de baixa densidade (PEBD).
– tampa de rosca branca com anel inviolável de polietileno de alta densidade (PEAD).

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

KRKA, d.d., Novo mesto.

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

AIM n.º 1643/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/06/2024.

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

06/2024.

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}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otomicol gotas auriculares e suspensão cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de suspensão contém:

Nitrato de miconazol	23,00 mg (equivalente a 19,98 mg de miconazol).
Acetato de prednisolona	5,00 mg.
Sulfato de polimixina B	5500 IU (equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos) e porquinhos-da-Índia.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração auricular e cutânea.
Agitar bem o frasco antes de administrar (10 segundos).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar no recipiente de origem para 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.
USO EXTERNO.
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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1643/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rotulagem}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otomicol

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

KRKA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Otomicol gotas auriculares e suspensão cutânea para cães, gatos e porquinhos-da-Índia.

2. Composição

Cada ml de suspensão contém:

Substâncias ativas:

Nitrato de miconazol	23,00 mg (equivalente a 19,98 mg de miconazol).
Acetato de prednisolona	5,00 mg.
Sulfato de polimixina B	5500 IU (equivalente a 0,5293 mg de sulfato de polimixina B).

Suspensão branca.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos) e porquinhos-da-Índia.

4. Indicações de utilização

Destinado ao tratamento de infeções primárias e secundárias da pele (eczema, dermatite, pioderma) e estruturas anexas da pele (pelo, unhas, glândulas sudoríparas) em cães, gatos e porquinhos-da-Índia, bem como ao tratamento de infeções do canal auditivo externo (otite externa) em cães e gatos causados por infeções com os seguintes agentes patogénicos sensíveis ao miconazol e à polimixina B:

Bactérias gram-positivas
– *Staphylococcus* spp.
– *Streptococcus* spp.

Bactérias gram-negativas
– *Pseudomonas* spp.
– *Escherichia coli.*

Fungos e leveduras
– *Malassezia pachydermatis*
– *Candida* spp.
– *Microsporum* spp.
– *Trichophyton* spp.

5. Contraindicações

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

Não usar em feridas grandes.
Não administrar a cães e gatos em caso de perfuração do tímpano.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não utilizar em casos de resistência conhecida à polimixina B ou ao miconazol.
Foi demonstrada resistência cruzada entre polimixina B e a colistina. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade demonstraram resistência à colistina porque a sua eficácia pode ser reduzida.
A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais), sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos alvo.
As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais ou locais, devem ser consideradas aquando da administração do medicamento veterinário.
Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha quando os testes de sensibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.
Em caso de otite externa, antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, a integridade do tímpano deve ser verificada.
São possíveis efeitos sistémicos dos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob um penso oclusivo, com fluxo sanguíneo cutâneo aumentado, ou se o medicamento veterinário for ingerido pela ação de lamber.
Deve ser evitada a ingestão do medicamento veterinário pelos animais em tratamento ou animais em contacto com os animais em tratamento.
O medicamento veterinário não deve ser utilizado nas glândulas mamárias de animais lactantes devido à possível ingestão oral pelas crias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona, polimixina B ou miconazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Utilizar sempre luvas descartáveis de utilização única durante a aplicação do medicamento veterinário em animais. Em caso de derrame acidental, a pele ou os olhos devem ser lavados imediatamente com água abundante.
Tenha atenção para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada durante a gestação e a lactação.
Sendo baixa a absorção do miconazol, da polimixina B e da prednisolona através da pele, não se esperam efeitos teratogénicos/embriotóxicos/fetotóxicos e maternotóxicos.

Pode, possivelmente, ocorrer a ingestão das substâncias ativas por parte dos animais tratados quando lambem o pelo e pode-se esperar o aparecimento das substâncias ativas no sangue e no leite.
O medicamento veterinário não deve ser utilizado nas glândulas mamárias de animais lactantes.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem
Desconhecidas.
Podem ser observados eventos adversos conforme indicado na secção "Eventos adversos".

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães), Felinos (Gatos) e porquinhos-da-Índia:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez[1].
Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)	Imunossupressão local[2,3]. Redução da espessura da pele[2]. Atraso na cicatrização de feridas[2]. Telangiectasia[2]. Aumento da vulnerabilidade da pele (com sangramentos)[2].

[1]Em animais tratados para a otite externa, especialmente em cães idosos. O tratamento deverá ser interrompido.
[2]Com utilização prolongada devido ao glucocorticoide contido.
[3]Associado ao aumento da sensibilidade à infeção.

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 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

Para administração auricular e cutânea.

Vias de administração:
Cães, gatos: Para instilação no canal auditivo externo ou para aplicação cutânea.
Porquinhos-da-Índia: Para aplicação cutânea.

Infeções do canal auditivo externo (otite externa):
Limpar o canal auricular e o ouvido externo e aplicar 3 a 5 gotas do medicamento veterinário no canal auditivo externo duas vezes por dia. Massajar o ouvido e o canal auditivo delicadamente, mas em profundidade, para assegurar a correta distribuição das substâncias ativas.
O tratamento deve ser continuado, sem interrupção, até alguns dias após o total desaparecimento dos sintomas clínicos.

Infeções da pele e estruturas anexas da pele:
Aplicar o medicamento veterinário numa película fina sobre as lesões cutâneas em tratamento duas vezes ao dia e massajar bem.
O tratamento deve ser continuado, sem interrupção, até alguns dias após o total desaparecimento dos sintomas clínicos.

Em alguns casos persistentes, o tratamento poderá ter de ser continuado durante 2 a 3 semanas. Se necessário, deve-se prosseguir com terapêutica antifúngica sem glucocorticoides.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o frasco antes de administrar (10 segundos).

No início do tratamento, e sempre que necessário, o pelo situado em torno ou sobre as lesões deve ser cortado. São essenciais para o sucesso da terapia, medidas de higiene como a limpeza da pele a ser tratada antes da aplicação do medicamento veterinário.

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 25°C. Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no saco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

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 n.º 1643/01/24DFVPT.

A embalagem contém:
– frasco branco de 15 ml de polietileno de baixa densidade (PEBD).
– conta-gotas branco de polietileno de baixa densidade (PEBD).
– tampa de rosca branca com anel inviolável de polietileno de alta densidade (PEAD).

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

06/2024.

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 fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
Tel: +351 214 643 650
Pharmacovigilance.PT@krka.biz

17. Outras informações

MVG