ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prilactone Next 10 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:
Substância(s) ativa(s):
Espironolactona..... 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aroma de carne de galinha
Levedura
Crospovidona tipo A
Laurilsulfato de sódio
Maltodextrina
Estearato de magnésio
Sílica, coloidal anidra
Celulose microcristalina silicificada
Monoidrato de lactose

Comprimido mastigável oblongo, bege. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para administração em combinação com terapia padrão (incluindo suporte diurético, se necessário) no tratamento da insuficiência cardíaca causada por doença degenerativa da válvula mitral em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais utilizados para, ou que se destinem a ser utilizados para reprodução.
Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismo, hipercaliémia ou hiponatrémia.
Não administrar em conjunto com Anti-inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) a cães com insuficiência renal.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer dos excipientes.
Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A função renal e os níveis plasmáticos de potássio devem ser avaliados antes de iniciar o tratamento combinado com espironolactona e inibidores da ECA. Ao contrário dos seres humanos, não se observou nenhum aumento da incidência de hipercaliémia durante os ensaios clínicos realizados em cães com esta combinação. Contudo, em cães com insuficiência renal, recomenda-se a monitorização regular da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio do plasma, devido ao risco de hipercaliémia.
Os cães tratados simultaneamente com espironolactona e AINEs devem ser corretamente hidratados. Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio antes do início e durante o tratamento com terapia combinada (ver secção 3.3).
Uma vez que a espironolactona tem um efeito antiandrogénico, não é recomendada a administração do medicamento veterinário a cães em crescimento.
Como a espironolactona sofre uma biotransformação hepática extensa, deve ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário no tratamento de cães com disfunção hepática.
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, guarde estes comprimidos fora do alcance dos animais.

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

O medicamento veterinário pode provocar irritação na pele. As pessoas alérgicas à espironolactona ou a outros componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar uma exposição desnecessária, tomando todas as precauções recomendadas.

Lavar as mãos após a administração.

Se, após uma exposição, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar o folheto informativo do medicamento veterinário. Entre os sintomas mais graves, encontram-se o inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias, que requerem cuidados médicos urgentes.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Atrofia prostática[1]
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos, Diarreia

[1]em cães machos inteiros, reversível.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas gestantes e lactantes.

Gestação e lactação:
Estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de toxicidade para o desenvolvimento.
Não administrar durante a gestação e lactação

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em ensaios clínicos, o medicamento veterinário foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendano sem evidência de reações adversas associadas.
A espironolactona diminui a eliminação de digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática de digoxina. Como o índice terapêutico de digoxina é muito estreito, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebam digoxina e espironolactona em conjunto.
A administração de deoxicorticosterona ou AINEs com espironolactona pode conduzir a uma redução moderada dos efeitos natriuréticos (redução da excreção urinária de sódio) da espironolactona.
A administração concomitante de espironolactona com inibidores da ECA e outros poupadores de potássio (como os bloqueadores dos recetores da angiotensina, ß-bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio, etc.) pode, potencialmente, conduzir a hipercaliémia (ver secção 3.5).
A espironolactona pode provocar indução e inibição das enzimas do citocromo P450 e pode, por isso, afetar o metabolismo de outros medicamentos que utilizem estas vias metabólicas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.
2 mg de espironolactona por kg de peso corporal uma vez por dia, ou seja, 1 comprimido por 5 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado à refeição.

Peso do cão (kg)	Prilactone Next 10 mg Número de comprimidos por dia
> 1 a 2,5	½

> 2,5 a 5	1
> 5 a 7,5	1 ½
> 7,5 a10	2

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

Os comprimidos são aromatizados. Se o cão não aceitar o comprimido dado à mão ou na tigela, os comprimidos podem também ser misturados com uma pequena quantidade de alimento antes da refeição principal, ou administrados diretamente na boca após a refeição.

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

Após administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, observaram-se os efeitos adversos dose-dependentes (ver secção 3.6).
No caso de ingestão massiva acidental por um cão não há nenhum antídoto específico ou tratamento. Recomenda-se, por isso, o vómito, a lavagem gástrica (dependendo da avaliação do risco) e monitorização dos eletrólitos. Deve efetuar-se tratamento sintomático, por exemplo, fluidoterapia.

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:

QC03DA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A espironolactona e os seus metabolitos ativos (incluindo 7α-tiometil-espironolactona e a canrenona) atuam como antagonistas específicos da aldosterona e exercem os seus efeitos através da ligação competitiva ao recetor mineralocorticoide localizado nos rins, coração e vasos sanguíneos.
A espironolactona é um natriurético (historicamente descrito como diurético fraco). No rim, a espironolactona inibe a retenção de sódio induzida pela aldosterona que conduz a um aumento do teor de sódio e, subsequentemente, à excreção de água e retenção do potássio. Os efeitos renais da espironolactona e os seus metabolitos levam à diminuição do volume extracelular e consequentemente à diminuição da pré-carga cardíaca e pressão atrial esquerda. O resultado é uma melhoria da função cardíaca.

No sistema cardiovascular, a espironolactona evita os efeitos prejudiciais da aldosterona. Embora o mecanismo de ação exato não esteja ainda claramente definido, a aldosterona promove a fibrose miocárdica, a remodelação miocárdica e vascular e a disfunção endotelial.
Em modelos experimentais em cães, foi demonstrado que a terapia de longa duração com antagonistas da aldosterona evita a disfunção ventricular esquerda progressiva e atenua a remodelação do ventrículo esquerdo em cães com insuficiência cardíaca crónica.
Quando administrada em conjunto com inibidores da ECA, a espironolactona pode neutralizar estes efeitos de libertação da aldosterona.
Pode ser observado um ligeiro aumento dos níveis sanguíneos de aldosterona nos animais em tratamento. Julga-se que tal se deve à ativação dos mecanismos de *feedback*, não tendo consequências clínicas adversas. Pode haver uma hipertrofia da zona glomerular adrenal, dose-dependente, com doses elevadas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da espironolactona baseia-se nos seus metabolitos, uma vez que a molécula precursora é rapidamente metabolizada.
Absorção
Nos cães, a biodisponibilidade oral para a espironolactona, avaliada segundo o fator de acumulação AUC de canrenona foi de 83%, por comparação com a administração por via intravenosa. Está demonstrado que os alimentos aumentam significativamente a biodisponibilidade oral de todos os metabolitos medidos em resultado da administração de espironolactona em cães. Após doses orais múltiplas de 2 mg de espironolactona/ kg durante 5 dias consecutivos, as condições do estado estacionário são atingidas ao 3.º dia e apenas se observa uma acumulação ligeira de canrenona. Após administração oral da espironolactona a cães na dose de 2 mg/kg, é atingida uma Cmax média de 41 ng/mL para o metabolito primário, canrenona, após 4 horas.
Distribuição
Os volumes médios de distribuição durante a fase de eliminação após dosagem oral em cães foram de 41L/kg para a canrenona.
O tempo médio de persistência dos metabolitos varia em cerca de 11 horas.
A ligação às proteínas é de cerca de 90%.
Metabolismo
A espironolactona é rápida e completamente metabolizada pelo fígado nos seus metabolitos ativos 7α-tiometil-espironolactona e 6β-hidroxi-7α-tiometil-espironolactona, os quais são os principais metabolitos no cão.
Eliminação
A espironolactona é excretada principalmente através dos seus metabolitos. A *clearance* plasmática da canrenona é de 3 L/h/kg, em cães. Após administração oral de espironolactona com marcadores radioativos no cão, 66% da dose é recuperada nas fezes e 12% na urina. 74% da dose é excretada dentro de 48 horas.

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: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem.
Os comprimidos parcialmente usados devem ser conservados no blister original e administrados no prazo de 24 horas.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

(PA-AL-PVC – seladas a quente com alumínio) contendo 10 comprimidos por blister.
Embalagem com 10 comprimidos contendo 1 blister de 10 comprimidos.
Embalagem com 20 comprimidos contendo 2 blisters de 10 comprimidos.
Embalagem com 30 comprimidos contendo 3 blisters de 10 comprimidos.
Embalagem com 60 comprimidos contendo 6 blisters de 10 comprimidos.
Embalagem com 100 comprimidos contendo 10 blisters de 10 comprimidos.
Embalagem com 180 comprimidos contendo 18 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

627/01/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

27 de novembro de 2012.

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

09/2024

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

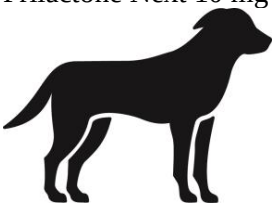
A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prilactone Next 10 mg comprimidos mastigáveis



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém:
Substância (s) ativa (s):
Espironolactona..... 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos
100 comprimidos
180 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/yyyy}
Uma vez dividido, administrar no prazo de 24 horas

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

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

627/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

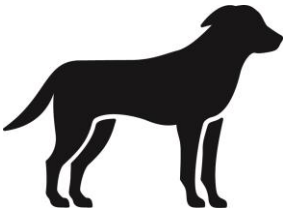
Lot. {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prilactone Next



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg de espironolactona

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Prilactone Next 10 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Um comprimido contém:
Substância (s) ativa (s):
Espironolactona..... 10 mg
Comprimido mastigável oblongo, bege. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para administração em combinação com terapia padrão (incluindo suporte diurético, quando necessário) no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva causada por doença degenerativa da válvula mitral em cães.

5. Contraindicações

Não administrar a animais utilizados para, ou que se destinem a ser utilizados para reprodução.
Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismo, hipercaliémia ou hiponatrémia.
Não administrar em conjunto com medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) a cães com insuficiência renal.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer dos excipientes.
Ver a secção "Gestação e lactação".

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A função renal e os níveis plasmáticos de potássio devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento com a combinação de espironolactona com inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA). Ao contrário dos seres humanos, não se observou aumento da incidência de hipercaliémia durante os ensaios clínicos realizados em cães com esta combinação. Contudo, em cães com insuficiência renal, recomenda-se a monitorização regular da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio, uma vez que pode haver um aumento do risco de hipercaliémia.
Os cães tratados simultaneamente com espironolactona e AINEs devem ser corretamente hidratados. Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio antes do início e durante o tratamento com terapia combinada (ver secção "Contraindicações").

Uma vez que a espironolactona tem um efeito antiandrogénico (atua contra as hormonas masculinas), não é recomendada a administração do medicamento veterinário a cães em crescimento.
Como a espironolactona sofre uma biotransformação hepática (fígado) extensa, deve ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário no tratamento de cães com disfunção hepática.
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, guarde estes comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O medicamento veterinário pode provocar irritação na pele. As pessoas alérgicas à espironolactona ou a outros componentes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar uma exposição desnecessária, tomando todas as precauções recomendadas.

Lavar as mãos após a administração.

Se, após uma exposição, desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar este folheto informativo. Entre os sintomas mais graves, encontram-se o inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias, que requerem cuidados médicos urgentes.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas em período de gestação ou lactação.
Estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de toxicidade para o desenvolvimento.
Não administrar durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Em estudos clínicos, o medicamento veterinário foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendano sem evidência de reações adversas associadas.
A espironolactona diminui a eliminação de digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática de digoxina. Como o índice terapêutico da digoxina é muito estreito, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebam digoxina e espironolactona em conjunto.
A administração de deoxicorticosterona ou AINEs com espironolactona pode conduzir a uma redução moderada dos efeitos natriuréticos (redução da excreção urinária de sódio) da espironolactona.
A administração concomitante de espironolactona com inibidores da ECA e outros poupadores de potássio (como os bloqueadores dos recetores da angiotensina, ß-bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio, etc.) pode, potencialmente, conduzir a hipercaliémia (ver secção “Precauções especiais de utilização”).
A espironolactona pode provocar indução e inibição das enzimas do citocromo P450 e pode, por isso, afetar o metabolismo de outros medicamentos que utilizem estas vias metabólicas.

Sobredosagem:
Após administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, foram observados efeitos adversos dose-dependentes (ver secção “Reações adversas”).
No caso de ingestão massiva acidental por um cão, não existe antídoto específico ou tratamento. Recomenda-se, por isso, induzir o vómito, lavagem gástrica (dependendo de avaliação do risco) e monitorização dos eletrólitos. Deve efetuar-se tratamento sintomático, por exemplo fluidoterapia.

7. Eventos adversos

Caninos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	
Atrofia prostática[1]	
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	
Vómitos, Diarreia	

[1]em cães machos inteiros, reversível.

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 oral.
2 mg de espironolactona por kg de peso corporal, uma vez por dia, ou seja, 1 comprimido por 5 kg de peso corporal, via oral. O medicamento veterinário deve ser administrado à refeição.

Peso do cão (kg)	Prilactone Next 10 mg Número de comprimidos por dia
>1 a 2,5	½
> 2,5 a 5	1
> 5 a 7,5	1 ½
> 7,5 a 10	2

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos são aromatizados. Se o cão não aceitar o comprimido dado à mão ou na tigela, os comprimidos podem também ser misturados com uma pequena quantidade de alimento antes da refeição principal, ou administrados diretamente na boca após a refeição.
Dado que o alimento aumenta significativamente a biodisponibilidade oral da espironolactona, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado durante a refeição.

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 qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem.
Os comprimidos parcialmente usados devem ser conservados no blister original e administrados no prazo de 24 horas.

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 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

627/01/12DFVPT.

Dimensão das embalagens:
Embalagem com 10 comprimidos.
Embalagem com 20 comprimidos.
Embalagem com 30 comprimidos.
Embalagem com 60 comprimidos.
Embalagem com 100 comprimidos.
Embalagem com 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2024

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:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Tel: 00 800 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