

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zelys 5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan 5,00 mg

Excipientes:

<u>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</u>
Sílica coloidal anidra
Ácido esteárico
Copovidona
Croscarmellose sódica
Ácido málico
Amido de milho
Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada
Fermento seco (de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Pó de fígado de porco

Comprimido bege a castanho-claro redondo, com uma linha de corte num dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina originada por insuficiência valvular (regurgitação da válvula mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada.
(Ver também a secção 3.9).

3.3 Contraindicações

Não administrar pimobendan em cardiomiopatias hipertróficas ou em doenças em que não seja possível uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por ex. estenose aórtica).
Não administrar em cães com insuficiência hepática grave, uma vez que o pimobendan é metabolizado, principalmente, através do fígado.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.
(Ver também a secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O nível de glucose no sangue deve ser testado regularmente durante o tratamento em cães com diabetes mellitus.

Está recomendado monitorizar a função e a morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan (Ver também a secção 3.6)

Os comprimidos para mastigar são palatáveis. De forma a evitar qualquer ingestão accidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

A ingestão accidental, especialmente por crianças, pode conduzir à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e cefaleias.

As partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, ou no frasco que é reintroduzido na embalagem. Manter num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

Fechar bem o frasco com a tampa imediatamente após retirar o número de comprimidos ou partes de comprimidos necessários.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos ¹ , Diarreia ² , Anorexia ² , Letargia ² , Aumento da frequência cardíaca ¹ , Doença das válvulas cardíacas ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Petéquias nas membranas mucosas ⁴ , Hemorragia ^{4,5}

¹ Estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

² Transitória.

³ Foi observado um aumento da regurgitação da válvula mitral durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

⁴ Embora não tenha sido estabelecida uma relação clara com o pimobendan, estes sinais de efeitos sobre a hemostasia primária desaparecem quando o tratamento é descontinuado.

⁵ Subcutânea.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Estudos de laboratório em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas. O pimobendan é excretado no leite. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Nos estudos farmacológicos não foi observada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco estrofantina e o pimobendan. O aumento induzido pelo pimobendan na contratilidade cardíaca é atenuado pelos antagonistas do cálcio verapamilo e diltiazem e pelo antagonista β propranolol.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Não exceder a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Os comprimidos devem ser administrados num intervalo de dose de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária preferencial é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal. A dose deve ser dividida em duas administrações (0,25 mg/kg de peso corporal cada), recorrendo à combinação adequada de todo ou metade dos comprimidos. Metade da dose de manhã e a outra metade aproximadamente 12 horas depois.

Cada dose deve ser administrada aproximadamente uma hora antes de comer. Deglutição espontânea pelo animal ou colocação do comprimido diretamente na boca. Isto corresponde a:

Um comprimido para mastigar de 5 mg de manhã e outro comprimido para mastigar de 5 mg à noite para um peso corporal de 20 kg.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 nas apresentações de 1,25, 5 e 10 mg. O medicamento veterinário pode ser administrado juntamente com um diurético, como a furosemda.

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

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo, vômitos, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Neste caso, a dose deve ser reduzida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Após a exposição prolongada (6 meses) de cães de raça beagle saudáveis com 3 e 5 vezes a dose recomendada, foram observados em alguns cães espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

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:

QC01CE90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O pimobendan, um derivado do benzimidazol-piridazinona, é uma substância não-simpaticomimética, não-glicosídica com ação inotrópica e com propriedades vasodilatadoras pronunciadas.

O pimobendan exerce o seu efeito estimulatório do miocárdio através de dois mecanismos de ação: aumento da sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibição da fosfodiesterase (tipo III). Também exibe um efeito vasodilatador através de uma ação inibitória sobre a atividade da fosfodiesterase III. Deste modo, o inotropismo positivo não é acionado por uma ação semelhante à dos glicosídeos cardíacos nem por simpaticomiméticos.

Quando administrado juntamente com a furosemida em casos de insuficiência valvular sintomática, o medicamento veterinário demonstrou melhorar a qualidade de vida e aumentar a esperança de vida em cães tratados.

Quando administrado juntamente com a furosemida, enalapril e digoxina, num número limitado de casos de cardiomiopatia dilatada sintomática, o medicamento veterinário demonstrou melhorar a qualidade de vida e aumentar a esperança de vida em cães tratados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral do pimobendan, a biodisponibilidade absoluta da substância ativa é de 60 % - 63 %. Dado que a biodisponibilidade é consideravelmente reduzida quando o pimobendan é administrado após ou em simultâneo com alimentos, recomenda-se que os animais sejam tratados 1 hora antes de comer.

Após a administração oral de 0,25 mg/kg pc de pimobendan, a concentração plasmática máxima era 17,4 µg/L (C_{max} média) e a AUC era 20,9 h*µg/L (AUC_{0-t} média).

O volume de distribuição é de 2,6 l/kg, indicando que o pimobendan é distribuído imediatamente nos tecidos. A ligação às proteínas plasmáticas média é de 93%.

O composto é desmetilado por oxidação para o metabolito ativo principal (UD-CG 212). Os outros passos metabólicos são conjugados de fase II de UD-CG 212, como glucoronídeos e sulfatos.

A semivida de eliminação plasmática do pimobendan é de 0,4 horas, o que corresponde à elevada depuração de 90 ml/min/kg e ao curto tempo de permanência média de 0,5 horas.

O metabolito ativo mais significativo é eliminado com uma semivida de eliminação plasmática de 2,0 horas. Praticamente a totalidade da dose é eliminada nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Para os blisters - Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Para o frasco - Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Para os blisters: qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser devolvida ao blister e utilizada na administração seguinte.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Para o frasco: manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser devolvida ao frasco e utilizada na administração seguinte.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Para os blisters: blisters de poliamida/alumínio/cloreto de polivinilo/alumínio selados a quente.
Caixa de cartão com 5 ou 16 blisters de 6 comprimidos.

Para o frasco: frascos de polietileno de alta densidade com tampa de polipropileno resistente à abertura por crianças.

Frasco de 150 ml com 60 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

1169/02/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/01/2018.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zelys 5 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Pimobendan 5,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}
Após a abertura, administrar dentro de 4 meses.
Após a abertura, administrar até:...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser devolvida ao frasco e utilizada na administração seguinte.

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

1169/02/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zelys 5 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Pimobendan 5,00 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a abertura, administrar dentro de 4 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser devolvida ao frasco e utilizada na administração seguinte.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 30 ou 96 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zelys 5 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Pimobendan 5,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos
96 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser devolvida ao blister e utilizada na administração seguinte.

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

1169/02/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zelys 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg de Pimobendan

3. NÚMERO DO LOTE

Lot{número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Zelys 5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Pimobendan 5,00 mg

Comprimido bege a castanho-claro redondo, com uma linha de corte num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães)

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva canina originada por insuficiência valvular (regurgitação da válvula mitral e/ou tricúspide) ou cardiomiopatia dilatada (Ver também a secção “Posologia e vias de administração”).

5. Contraindicações

Não administrar pimobendan em cardiomiopatias hipertróficas ou em doenças em que não seja possível uma melhoria do débito cardíaco por razões funcionais ou anatómicas (por ex. estenose aórtica).

Não administrar em cães com insuficiência hepática grave, uma vez que o pimobendan é metabolizado, principalmente, através do fígado,

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; (Ver também a secção “Gestação e lactação”).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos para mastigar são palatáveis. De forma a evitar qualquer ingestão accidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Apenas para os médicos veterinários

O nível de glucose no sangue deve ser testado regularmente durante o tratamento em cães com diabetes mellitus.

Está recomendado monitorizar a função e a morfologia cardíacas em animais tratados com pimobendan (Ver também a secção “Eventos adversos”).

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

A ingestão accidental, especialmente por crianças, pode conduzir à ocorrência de taquicardia, hipotensão ortostática, rubor da face e cefaleias.

As partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, ou no frasco que é reintroduzido na embalagem. Manter num local seguro fora da vista e alcance das crianças.

Fechar bem o frasco com a tampa imediatamente após retirar o número de comprimidos ou partes de comprimidos necessários.

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

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório realizados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Estudos de laboratório em ratos e coelhos mostraram evidências de efeitos maternotóxicos e embriotóxicos em doses elevadas. O pimobendan é excretado no leite. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Apenas para os médicos veterinários

Nos estudos farmacológicos não foi observada qualquer interação entre o glicosídeo cardíaco estrofantina e o pimobendan. O aumento induzido pelo pimobendan na contratilidade cardíaca é atenuado pelos antagonistas do cálcio verapamilo e diltiazem e pelo antagonista β propranolol.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, por favor contactar o seu médico veterinário.

Apenas para os médicos veterinários

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer um efeito cronotrópico positivo, vómitos, apatia, ataxia, sopros cardíacos ou hipotensão. Neste caso, a dose deve ser reduzida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado.

Após a exposição prolongada (6 meses) de cães de raça beagle saudáveis com 3 e 5 vezes a dose recomendada, foram observados, em alguns cães, espessamento da válvula mitral e hipertrofia ventricular esquerda. Estas alterações são de origem farmacodinâmica.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Vómitos ¹ , Diarreia ² , Anorexia ² , Letargia ² , Aumento da frequência cardíaca ¹ , Doença das válvulas cardíacas ³

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Petéquias nas membranas mucosas^{4,5}, Hemorragias^{4,6}

¹ Estes efeitos dependem da dose e podem ser evitados reduzindo a dose.

² Transitória.

³ Foi observado um aumento da regurgitação da válvula mitral durante o tratamento crónico com pimobendan em cães com doença da válvula mitral.

⁴ Embora não tenha sido estabelecida uma relação clara com o pimobendan, estes sinais de efeitos sobre a hemostasia primária desaparecem quando o tratamento é descontinuado.

⁵ Identificar descoloração das mucosas devido a sangramento.

⁶ Subcutânea.

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.

Não exceder a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Os comprimidos devem ser administrados por via oral num intervalo de dose de 0,2 mg a 0,6 mg de pimobendan/kg de peso corporal por dia. A dose diária preferencial é de 0,5 mg de pimobendan/kg de peso corporal. A dose deve ser dividida em duas administrações (0,25 mg/kg de peso corporal cada), recorrendo à combinação adequada de todo ou metade dos comprimidos. Metade da dose de manhã e a outra metade aproximadamente 12 horas depois.

Cada dose deve ser administrada aproximadamente uma hora antes de comer.

Isto corresponde a:

Um comprimido para mastigar de 5 mg de manhã e outro comprimido para mastigar de 5 mg à noite para um peso corporal de 20 kg.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 nas apresentações de 1,25, 5 e 10 mg.

O medicamento veterinário pode ser administrado juntamente com um diurético, como a furosemida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deglutição espontânea pelo animal ou colocação do comprimido diretamente na boca.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Para os blisters: qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser devolvida ao blister e utilizada na administração seguinte.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Para o frasco - Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser devolvida ao frasco e utilizada na administração seguinte.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

1169/02/18DFVPT

Dimensão da embalagem:

Para os blisters: caixa de cartão com 5 ou 16 blisters de 6 comprimidos.

Para frasco: frasco de 150 ml com 60 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) (<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 dos lotes:

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

17. Outras informações