

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tsefalen 500 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob a forma de monodrato de cefalexina) 50 mg
(Equivalente a monodrato de cefalexina 525,9 mg)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dióxido de titânio (E171)	-
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,13 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,02 mg
Povidona K-90	-
Glicolato de amido de sódio tipo A	-
Estearato de magnésio	-
Glicerol	-
Talco	-
Hipromelose	-

Comprimidos oblongos cor-de-laranja revestidos por película, com uma ranhura num dos lados. Com GP4 gravado no outro lado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s) alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções do aparelho respiratório, aparelho urogenital e pele, infeções localizadas nos tecidos moles e infeções gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, gerbos, porquinhos-da-índia e cricetos (*hamsters*).

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

O afastamento das indicações dadas no RCMV ao administrar este medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina e diminuir ainda a eficácia de outros tratamentos antimicrobianos betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada. Portanto, o afastamento das instruções só deve ser efetuado de acordo com a avaliação de benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

Não administrar no caso de resistência conhecida à cefalosporina e à penicilina.

Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer acumulação sistémica quando a função renal se encontra comprometida. No caso de existir uma insuficiência renal conhecida, a dose deve ser reduzida, não devendo administrar-se concomitantemente antimicrobianos conhecidos pelas suas propriedades nefrotóxicas.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode dar origem a reações cruzadas com a cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves. Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível ou se foi aconselhado a não entrar em contacto com estas substâncias.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente

Em caso de ingestão acidental, particularmente por crianças, 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 meio ambiente:

Não aplicáveis.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Náuseas, vómitos, diarreia.

¹ Nos casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

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 e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação

A cefalexina atravessa a barreira placentária em animais gestantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em cães não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

De modo a garantir a eficácia, este medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos.

A administração concomitante de cefalosporinas de primeira geração com antibióticos polipeptídeos, aminoglicosídeos ou com alguns diuréticos como a furosemida pode potenciar os riscos de nefrotoxicidade.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal duas vezes ao dia (ou seja, equivalente a um comprimido, duas vezes por dia para um cão com peso de 33 kg). Em casos mais graves ou agudos, a dose pode ser duplicada até 30 mg/kg duas vezes ao dia.

O quadro que se segue serve de orientação na administração deste medicamento veterinário:

Peso corporal mín. kg	Peso corporal máx. kg	Número de comprimidos ou dose*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

* Dose a ser administrada duas vezes por dia

O medicamento veterinário deve ser administrado durante um mínimo de 5 dias.

- 14 dias no caso de infeção do aparelho urinário;
- Pelo menos 15 dias no caso de dermatite infecciosa superficial;
- Pelo menos 28 dias no caso de dermatite infecciosa profunda.

Qualquer aumento da dose ou da duração do tratamento deve efetuar-se com base numa avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável (por exemplo, piodermatite crónica).

Para assegurar uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior precisão possível.

Este medicamento veterinário pode ser administrado sob a forma de comprimidos inteiros ou esmagados e acrescentar-se aos alimentos, se necessário.

3.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Relativamente à toxicidade aguda, foi registada uma $DL_{50} > 0,5$ g/kg após administração oral em cães. Foi demonstrado que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves quando o medicamento veterinário é administrado a uma dose várias vezes superior à recomendada.

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 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DB01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibiótico cefalosporínico de amplo espectro com ação bactericida contra uma grande variedade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

A cefalexina é um antibiótico bactericida semissintético de amplo espectro pertencente ao grupo das cefalosporinas que age interferindo com a formação das paredes das células bacterianas. Esta atividade bactericida é mediada pela ligação do medicamento veterinário às enzimas bacterianas conhecidas como proteínas de ligação à penicilina (PBPs). Estas enzimas situam-se na membrana interna da parede da célula e a sua atividade a nível da transpeptidase é necessária nas fases terminais da montagem desta estrutura essencial da célula bacteriana. A inativação das PBPs interfere com a ligação cruzada das cadeias de peptidoglicanos necessária à resistência e rigidez da parede da célula bacteriana. O efeito bactericida da cefalexina é essencialmente "dependente do tempo".

A cefalexina é resistente à ação da penicilinase estafilocócica pelo que possui atividade contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* que não são sensíveis à penicilina (ou antibióticos relacionados como, por exemplo, a ampicilina ou a amoxicilina) devido à produção da penicilinase.

A cefalexina também possui atividade contra a maioria das *Escherichia coli* resistentes à ampicilina.

Foi demonstrado que os seguintes microrganismos são sensíveis à Cefalexina *in vitro*: *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (incluindo as estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Moraxella* spp., *Pasteurella multocida*.

Dados da CIM recolhidos relativamente à cefalexina em isolados caninos da União Europeia (UE) (Stegmann *et al.* 2006):

Grupo/espécies bacterianas e origem	Nº. de isolados	CIM50	CIM90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (UE)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (UE)	36	2	8
Estafilococos coagulase negativos (UE)	21	1	8
Estafilococos coagulase positivos (UE)	24	1	2
Estreptococos β -hemolíticos (UE)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (UE)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (UE)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (UE)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (UE)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (UE)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (UE)	39	8	>64

Os três principais mecanismos de resistência das cefalosporinas resultam da permeabilidade reduzida, da inativação enzimática ou da ausência de proteínas específicas de ligação à penicilina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a cefalexina é absorvida de forma rápida na sua quase totalidade no aparelho gastrointestinal. A cefalexina liga-se até certo ponto (10-20%) às proteínas do plasma. Após a administração oral de 15 mg/kg em comprimidos, o pico de concentração sanguínea ($C_{max} = 15 \mu\text{g/ml}$) é geralmente atingido no intervalo de 1 a 2 horas ($T_{max} = 90 \text{ min}$).

A biodisponibilidade é de quase 100% da dose administrada ($AUC 6279 \mu\text{g min / ml}$). A cefalexina não sofre processos de biotransformação com qualquer significado farmacocinético.

A semivida de eliminação da cefalexina é de cerca de 1,5 horas ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$).

A eliminação da forma microbiologicamente ativa faz-se na sua quase totalidade através dos rins, por excreção tubular e filtração glomerular.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 48 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Voltar a colocar qualquer metade de comprimido na embalagem blister.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão contendo 1 blister de alumínio/PVC de 12 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 3 blisters de alumínio/PVC de 12 comprimidos, num total de 36 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 9 blisters de alumínio/PVC de 12 comprimidos, num total de 108 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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

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

584/01/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

26/07/2012

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

12/2024

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

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tsefalen 500 mg comprimidos revestidos com película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefalexina 500 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 Comprimidos
36 Comprimidos
108 Comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após abertura, administrar no espaço de 48 horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Voltar a colocar qualquer metade de comprimido na embalagem blister e administrar no prazo de 48 horas.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Leia o folheto informativo para advertências ao utilizador.

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 E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NEXTMUNE Italy S.R.L.

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

584/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tsefalen

2. QUANTIDADE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cefalexina 500 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Administrar no prazo de 48 horas após a abertura.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tsefalen 500 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. Composição

Cada comprimido revestido por película contém:

Substância ativa:

500 mg de cefalexina

(equivalente a 525,9 mg de monoidrato de cefalexina)

Excipientes:

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,13 mg

Óxido de ferro vermelho (E172) 002 mg

Comprimidos oblongos cor-de-laranja revestidos por película, com uma ranhura num dos lados. Com GP4 gravado no outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicação (indicações)

CÃES: Para o tratamento de infeções do aparelho respiratório, aparelho urogenital e pele, infeções localizadas nos tecidos moles e infeções gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo betalactâmico ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, gerbos, porquinhos-da-índia e cricetos (*hamsters*).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos devido à potencial resistência cruzada.

Não administrar no caso de resistência conhecida à cefalosporina e à penicilina.

Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer acumulação sistémica quando a função renal se encontra comprometida. No caso de existir uma insuficiência renal conhecida, a dose deve ser reduzida, não devendo administrar-se concomitantemente antimicrobianos conhecidos pelas suas propriedades nefrotóxicas.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode dar origem a reações cruzadas com a cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves. Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível ou se foi aconselhado a não entrar em contacto com estas substâncias.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

A ingestão acidental pode provocar distúrbios gastrointestinais.

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

Não fumar, não comer nem beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

De modo a garantir a eficácia, este medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos.

A administração concomitante de cefalosporinas de primeira geração com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos ou com alguns diuréticos como a furosemida pode potenciar os riscos de nefrotoxicidade.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Relativamente à toxicidade aguda, foi registada uma $DL_{50} > 0,5$ g/kg após administração oral em cães. Foi demonstrado que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves quando o medicamento veterinário é administrado a uma dose várias vezes superior à recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não existentes.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reações de hipersensibilidade¹.

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

¹ Nos casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

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 funcao da espécie, via(s) e modo de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 15 mg/kg de cefalexina por kg de peso corporal duas vezes ao dia (ou seja, equivalente a um comprimido, duas vezes por dia, para um cão com peso de 33 kg). Em casos mais graves ou agudos, a dose pode ser duplicada até 30 mg/kg duas vezes ao dia.

O quadro que se segue serve de orientação na administração deste medicamento veterinário:

Peso corporal min kg	Peso corporal máx kg	Número de comprimidos ou dose*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

* Dose a ser administrada duas vezes por dia

O medicamento veterinário deve ser administrado durante um mínimo de 5 dias.

- 14 dias no caso de infeção do aparelho urinário;

- Pelo menos 15 dias no caso de dermatite infecciosa superficial;
- Pelo menos 28 dias no caso de dermatite infecciosa profunda.

Qualquer aumento da dose ou da duração do tratamento deve efetuar-se com base numa avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável (por exemplo, piodermatite crónica).

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Para assegurar uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior precisão possível, de modo a evitar uma subdosagem.

O medicamento veterinário pode ser administrado sob a forma de comprimidos inteiros ou esmagados e acrescentar-se aos alimentos, se necessário.

10. Intervalo(s) 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 no rótulo após a data indicada na embalagem após Exp. A data de validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 48 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 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

584/01/12DFVPT

Embalagem de cartão contendo 1 blister de alumínio/PVC de 12 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 3 blisters de alumínio/PVC de 12 comprimidos, num total de 36 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 9 blisters de alumínio/PVC de 12 comprimidos, num total de 108 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itália
Telef.: +39 0373 982024
E-mail: info.it@nextmune.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

ACS DOBFAR S.p.A.
via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Itália

17. Informações adicionais