

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fungiconazol 200 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Cetoconazol 200 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Amido glicolato de sódio, tipo A
Laurilsulfato de sódio
Levedura seca
Aroma de galinha
Sílica anidra coloidal
Estearato de magnésio

Comprimidos aromatizados, redondos, de cor castanho-mosqueada, com ranhuras em cruz para divisão em quartos.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de dermatomicoses causadas pelos seguintes dermatófitos:

- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Embora raro, a administração repetida de cetoconazol pode induzir resistência cruzada a outros azóis.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional ou da exploração.

A administração do medicamento veterinário deverá ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O tratamento com cetoconazol suprime as concentrações de testosterona e aumenta as concentrações de progesterona e pode afetar a eficácia da reprodução em cães machos durante o tratamento e durante algumas semanas após o mesmo.

O tratamento de dermatofitoses não se deve limitar ao tratamento do(s) animal(is) infetado(s).

Também deve incluir a desinfeção do ambiente, dado que os esporos podem sobreviver no ambiente durante períodos prolongados. Outras medidas, como aspiração frequente do local, desinfeção do equipamento de limpeza dos animais e remoção de todo o material potencialmente contaminado que não pode ser desinfetado, minimizarão o risco de reinfeção ou de disseminação da infeção.

A associação de tratamento sistémico e tópico é recomendada.

No caso de administração prolongada do tratamento, a função hepática deve ser frequentemente monitorizada. O tratamento deve ser imediatamente descontinuado caso se desenvolvam sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática. Como os comprimidos são aromatizados, devem ser conservados num local seguro, fora do alcance dos animais.

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

Deve evitar-se a ingestão acidental. Manter o blister dentro da embalagem exterior para impedir o acesso por crianças. As partes dos comprimidos (metades/quartos) devem ser conservadas no blister de origem e utilizadas na administração seguinte. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois de utilizar.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### Outras precauções:

Os dermatófitos mencionados na indicação têm potencial zoonótico, com risco de transmissão aos seres humanos. Manter uma boa higiene pessoal (lavando as mãos após manusear o animal e evitando o contacto direto com o mesmo). Se ocorrerem sinais de lesões cutâneas, contacte o seu médico.

### **3.6 Eventos adversos**

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sinais neurológicos <sup>a</sup> (por ex., ataxia, tremores) Apatia <sup>a</sup> , anorexia <sup>a</sup> Toxicidade hepática <sup>a</sup> Vómitos <sup>a</sup> , diarreia <sup>a</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do sistema endócrino (efeitos antiandrogénicos <sup>b,c</sup> , efeitos antigluocorticosteroides <sup>b</sup> )

<sup>a</sup> Podem observar-se com doses normais.

<sup>b</sup> Transitórios. O cetoconazol inibe a conversão do colesterol em hormonas esteroides como a testosterona e o cortisol de maneira dependente da dose e do tempo.

<sup>c</sup> Ver também a secção *Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo* no que respeita aos efeitos em cães machos reprodutores.

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 os respetivos dados 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 determinada durante a gestação ou lactação.

#### Gestação:

Administração não recomendada durante a gestação.

Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e embriotóxicos.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com antiácidos e/ou antagonistas dos recetores H<sub>2</sub> (cimetidina/rantidina) ou com inibidores da bomba de prótons (p. ex., omeprazol) dado que a absorção do cetoconazol pode ser modificada (a absorção necessita de um meio ácido).

O cetoconazol é um substrato e potente inibidor do citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e pode provocar uma redução da eliminação dos fármacos metabolizados pelo CYP3A4, alterando as concentrações plasmáticas. Isto pode resultar em concentrações plasmáticas aumentadas de, por exemplo, ciclosporina, lactonas macrocíclicas (ivermectina, selamectina, milbemicina), midazolam, cisaprida, antagonistas dos canais do cálcio, fentanilo, digoxina, macrólidos, metilprednisolona ou anticoagulantes cumarínicos. Os níveis plasmáticos aumentados dos fármacos acima mencionados podem prolongar a duração dos efeitos, assim como os efeitos secundários.

Por outro lado, fármacos indutores do P450, como os barbitúricos ou a fenitoína, podem aumentar a taxa metabólica do cetoconazol, resultando numa diminuição da biodisponibilidade e, conseqüentemente, numa diminuição da eficácia.

A administração concomitante de eritromicina pode aumentar a concentração plasmática de cetoconazol.

Têm sido reportadas interações entre o cetoconazol e os antagonistas de cálcio em pacientes humanos. Estes fármacos podem potenciar efeitos inotrópicos negativos no coração.

O cetoconazol pode reduzir as concentrações séricas de teofilina.

O cetoconazol inibe a conversão do colesterol em cortisol, podendo afetar a dosagem de trilostano/mitotano em cães que estejam a ser tratados para hiperadrenocorticismismo.

Desconhece-se até que ponto estas interações são relevantes em cães e gatos mas, na ausência de dados, deve evitar-se a coadministração do medicamento veterinário e destes fármacos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

10 mg de cetoconazol por kg de peso corporal por dia, por administração oral. Esta dose corresponde a 1 comprimido por 20 kg de peso corporal por dia.

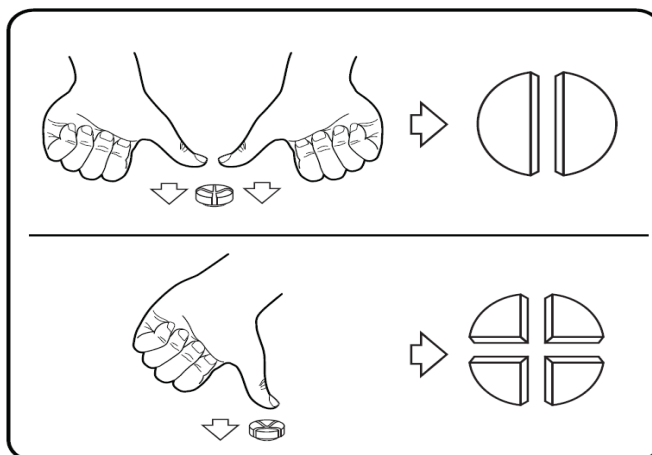
Recomenda-se que sejam feitas colheitas ao animal uma vez por mês durante o tratamento e que a administração do antifúngico seja interrompida após duas culturas negativas. Nos casos em que não é possível o seguimento micológico, o tratamento deve continuar durante um período de tempo adequado para assegurar a cura micológica. Se persistirem lesões após 8 semanas de tratamento, a medicação deve ser reavaliada pelo médico veterinário responsável.

Administrar de preferência juntamente com alimentos para maximizar a absorção.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos para assegurar a posologia exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.

Metades: com a ponta dos polegares, exerça uma ligeira pressão vertical sobre os dois lados do comprimido para o partir em metades.

Quartos: com a ponta de um polegar, exerça uma ligeira pressão vertical sobre a parte média do comprimido para o partir em quartos.



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

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

Em casos de sobredosagem pode observar-se anorexia, vômitos, prurido, alopecia e aumento da alanina aminotransferase (ALT) e da fosfatase alcalina (ALP) hepáticas.

### 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: QJ02AB02

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cetoconazol é um agente antifúngico com um largo espectro, derivado do imidazol dioxolano, que exerce um efeito fungistático e esporicida sobre os dermatófitos em cães.

O cetoconazol inibe largamente o sistema do citocromo P450. O cetoconazol modifica a permeabilidade das membranas dos fungos e inibe especificamente a síntese do ergosterol, que é um componente essencial da membrana celular dos fungos, principalmente através da inibição da enzima 14-alfa-demetilase (P45014DM) do citocromo P450.

O cetoconazol tem efeitos antiandrogénicos e antiglicocorticosteroides; inibe a conversão do colesterol em hormonas esteroides como a testosterona e o cortisol. Produz este efeito através da inibição das enzimas do citocromo P450 envolvidas na síntese.

Através da inibição da CYP3A4, o metabolismo de muitos fármacos é diminuído e a sua biodisponibilidade *in vivo* aumentada.

O cetoconazol inibe as bombas de efluxo da glicoproteína P e pode aumentar a absorção oral e distribuição tecidular de outros medicamentos como, por exemplo, a prednisolona.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral são obtidos níveis plasmáticos máximos de 22 – 49 µg/ml (35 µg/ml) num período de 1,5 a 4,0 horas (média de 2,9 horas).

A absorção de cetoconazol aumenta num meio ácido e os fármacos que aumentam o pH gástrico podem diminuir a absorção. Detetam-se níveis elevados do fármaco no fígado, suprarrenais e hipófise, sendo detetados níveis mais moderados nos rins, pulmões, bexiga, medula óssea e miocárdio. Nas doses normais (10 mg/kg), os níveis do fármaco atingidos no cérebro, testículos e olhos são provavelmente insuficientes para tratar a maioria das infeções; são necessárias doses mais elevadas. Atravessa a placenta (em ratos) e é excretado no leite.

A ligação do cetoconazol à fração albumina das proteínas plasmáticas é de 84% - 99%. O cetoconazol é metabolizado pelo fígado em vários metabolitos inativos. É excretado predominantemente na bÍlis e num menor grau na urina. A semivida de eliminação terminal variou entre 3 e 9 horas (média de 4,6 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: 2 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de alumínio – PVC/PE/PVDC.

Caixa de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blisters, contendo 10 comprimidos cada.

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**

Dechra Regulatory B.V.

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

830/01/14DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30/07/2014

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

01/2025

## **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**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fungiconazol 200 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:  
Cetoconazol 200 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10  
20  
30  
40  
50  
60  
70  
80  
90  
100 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo e validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

830/01/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Blisters de Alu/PVC/PE/PVDC**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fungiconazol



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cetoconazol 200 mg/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { mm/aaaa }

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Fungiconazol 200 mg comprimidos para cães

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Cetoconazol 200 mg

Comprimidos aromatizados, redondos, de cor castanho-mosqueada, divisíveis em metades e quartos.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções fúngicas causadas por:

- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Embora raro, a administração repetida de cetoconazol pode induzir resistência cruzada a outros azóis.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional ou da exploração.

A administração do medicamento veterinário deverá ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O tratamento com cetoconazol suprime as concentrações de testosterona e aumenta as concentrações de progesterona e pode afetar a eficácia da reprodução em cães machos durante o tratamento e durante algumas semanas após o mesmo.

O tratamento de dermatofitoses não se deve limitar ao tratamento do(s) animal(is) infetado(s). Também deve incluir a desinfecção do ambiente, dado que os esporos podem sobreviver no ambiente durante períodos prolongados. Outras medidas, como aspiração frequente do local, desinfecção do equipamento de limpeza dos animais e remoção de todo o material potencialmente contaminado que não pode ser desinfetado, minimizarão o risco de reinfeção ou de disseminação da infeção.

A associação de tratamento sistémico e tópico é recomendada.

No caso de administração prolongada do tratamento, a função hepática deve ser frequentemente monitorizada. O tratamento deve ser imediatamente descontinuado caso se desenvolvam sinais clínicos sugestivos de disfunção hepática. Como os comprimidos são aromatizados, devem ser conservados num local seguro, fora do alcance dos animais.

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

Deve evitar-se a ingestão accidental. Manter o blister dentro da embalagem exterior para impedir o acesso por crianças. As partes dos comprimidos (metades/quartos) devem ser conservadas no blister de origem e utilizadas na administração seguinte. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois de utilizar.

#### Outras precauções:

Os dermatófitos mencionados na indicação têm um potencial zoonótico com risco de transmissão aos seres humanos. Manter uma boa higiene pessoal (lavando as mãos após manusear o animal e evitando o contacto direto com o mesmo). Se ocorrerem sinais de lesões cutâneas, contacte o seu médico.

#### Gestação e lactação:

Os estudos em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e embriotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou lactantes. Administração não recomendada durante a gestação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com antiácidos e/ou antagonistas dos recetores H<sub>2</sub> (cimetidina/rantidina) ou com inibidores da bomba de prótons (p. ex., omeprazol) dado que a absorção do cetoconazol pode ser modificada (a absorção necessita de um meio ácido).

O cetoconazol é um substrato e potente inibidor do citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e pode provocar uma redução da eliminação dos fármacos metabolizados pelo CYP3A4, alterando as concentrações plasmáticas. Isto pode resultar em concentrações plasmáticas aumentadas de, por exemplo, ciclosporina, lactonas macrocíclicas (ivermectina, selamectina, milbemicina), midazolam, cisaprida, antagonistas dos canais do cálcio, fentanilo, digoxina, macrólidos, metilprednisolona ou anticoagulantes cumarínicos. Os níveis plasmáticos aumentados dos fármacos acima mencionados podem prolongar a duração dos efeitos, assim como os efeitos secundários.

Por outro lado, fármacos indutores do P450, como os barbitúricos ou a fenitoína, podem aumentar a taxa metabólica do cetoconazol, resultando numa diminuição da biodisponibilidade e, conseqüentemente, numa diminuição da eficácia.

O cetoconazol pode reduzir as concentrações séricas de teofilina.



O cetoconazol inibe a conversão do colesterol em cortisol, podendo afetar a dosagem de trilostano/mitotano em cães que estejam a ser tratados para hiperadrenocorticismo. Desconhece-se até que ponto estas interações são relevantes em cães e gatos mas, na ausência de dados, deve evitar-se a coadministração do medicamento veterinário e destes fármacos. Não administrar quaisquer outros medicamentos ao seu cão sem consultar primeiro o seu médico veterinário.

#### Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem, podem observar-se os seguintes efeitos: anorexia (falta intensa de apetite), vômitos, prurido (comichão), alopecia (perda de pelo) e aumento de algumas enzimas do fígado (ALT e ALP).

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Sinais neurológicos <sup>a</sup> (por ex., ataxia, tremores) Apatia <sup>a</sup> , anorexia <sup>a</sup> Toxicidade hepática <sup>a</sup> Vômitos <sup>a</sup> , diarreia <sup>a</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do sistema endócrino (efeitos antiandrogénicos <sup>b,c</sup> , efeitos antiglicocorticosteroides <sup>b</sup> )

<sup>a</sup> Podem observar-se com doses normais.

<sup>b</sup> Transitórios. O cetoconazol inibe a conversão do colesterol em hormonas esteroides como a testosterona e o cortisol de maneira dependente da dose e do tempo.

<sup>c</sup> Ver também a secção *Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo* no que respeita aos efeitos em cães machos reprodutores.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração oral.

10 mg de cetoconazol por kg de peso corporal por dia, por administração oral. Esta dose corresponde a 1 comprimido por 20 kg de peso corporal por dia.

Recomenda-se que sejam feitas colheitas ao animal uma vez por mês durante o tratamento e que a administração do antifúngico seja interrompida após duas culturas negativas. Nos casos em que não é possível o seguimento micológico, o tratamento deve continuar durante um período de tempo adequado para assegurar a cura micológica. Se persistirem lesões após 8 semanas de tratamento, a medicação deve ser reavaliada pelo médico veterinário responsável.

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

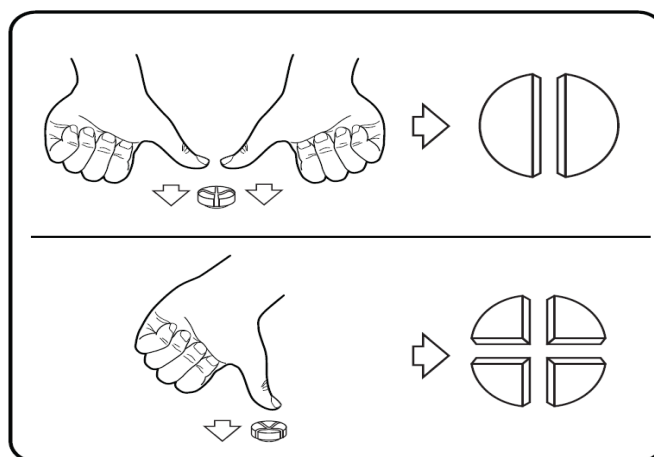
## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar de preferência juntamente com alimentos para maximizar a absorção.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos para assegurar a posologia exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.

Metades: com a ponta dos polegares, exerça uma ligeira pressão vertical sobre os dois lados do comprimido para o partir em metades.

Quartos: com a ponta de um polegar, exerça uma ligeira pressão vertical sobre a parte média do comprimido para o partir em quartos.



## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

830/01/14DFVPT

Blister de alumínio – PVC/PE/PVDC.

Caixa de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blisters, contendo 10 comprimidos cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croácia

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **17. Outras informações**

MVG
-----