

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mitex gotas auriculares e suspensão cutânea para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml (40 gotas) contém:

### Substâncias ativas:

Nitrato de miconazol (equivalente a 19,98 mg de miconazol)	23,0 mg
Acetato de prednisolona (equivalente a 4,48 mg de prednisolona)	5,0 mg
Sulfato de polimixina B (equivalente a 5500 UI de sulfato de polimixina B)	0,5293 mg

### Excipientes:

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

Suspensão branca.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Para o tratamento de otite externa e infeções cutâneas superficiais localizadas em cães e gatos, causadas por infeções com as seguintes bactérias e fungos:

- Bactérias Gram-positivas
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Bactérias Gram-negativas
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Fungos
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Tratamento de infestações por *Otodectes cynotis* (ácaros da orelha) no caso de infeção concomitante com agentes patogénicos sensíveis ao miconazol e à polimixina B.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar:

- em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides, a outros agentes antifúngicos azólicos ou a algum dos excipientes;
- a animais com tímpanos perfurados;
- a animais nos quais é conhecida a resistência dos agentes etiológicos à polimixina B e/ou ao miconazol;
- nas glândulas mamárias de cadelas e gatas lactantes.

### 3.4 Advertências especiais

A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade das bactérias e/ou fungos alvo isolados do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional) e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha, sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Em casos de infestações persistentes com *Otodectes cynotis* (ácaros da orelha), deve considerar-se o tratamento sistémico com um acaricida apropriado.

Antes do tratamento com o medicamento veterinário, a integridade do tímpano deve ser verificada.

São possíveis efeitos sistémicos dos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob pensos oclusivos, em lesões cutâneas extensas, com aumento do fluxo sanguíneo cutâneo ou se o medicamento veterinário for ingerido ao lamber.

A ingestão do medicamento veterinário por animais tratados ou animais que tenham contacto com animais tratados deve ser evitada.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto accidental, enxaguar abundantemente com água.

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

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

O medicamento veterinário pode causar irritação para a pele e olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Use sempre luvas descartáveis de utilização única quando aplica o medicamento veterinário a animais. Em caso de derrame accidental, a pele ou os olhos devem ser imediatamente enxaguados com água abundante.

Lave as mãos após a administração.

Tenha atenção para evitar a ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães, gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Outras doenças do sistema imunitário <sup>2,3</sup> ; Infeção do local de aplicação <sup>2</sup> , hemorragia no local de aplicação <sup>2,4</sup> ; Redução da espessura da epiderme <sup>2</sup> ; Cicatrização retardada <sup>2</sup> , afeção sistémica <sup>2</sup> (p. ex., doença das glândulas suprarrenais <sup>2,5</sup> ); Telangiectasia <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Especialmente em cães mais velhos. Nesse caso, o tratamento deve ser descontinuado.

<sup>2</sup> Após a administração prolongada e extensiva de preparações tópicas de corticosteroides.

<sup>3</sup> Imunossupressão local, incluindo aumento do risco de infeções.

<sup>4</sup> Aumento da vulnerabilidade da pele a hemorragias.

<sup>5</sup> Supressão da função adrenal

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. Consultar o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

Gestação e lactação:

A absorção de miconazol, polimixina B e prednisolona através da pele é baixa, pelo que não se prevêm efeitos teratogénicos/embriotóxicos/fetotóxicos e maternotóxicos em cães e gatos.

Pode ocorrer ingestão das substâncias ativas pelos animais tratados ao lamberem-se, podendo prever-se o aparecimento das substâncias ativas no sangue e no leite.

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

Não existem dados disponíveis.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração cutânea e auricular.

Agitar bem antes de administrar. Qualquer contaminação do frasco conta-gotas deve ser estritamente evitada.

No início do tratamento, o pelo que circunda ou que cobre as lesões deve ser aparado. Este procedimento deve ser repetido durante o tratamento, se necessário.

Infeções do canal auditivo externo (otite externa):

Limpar o canal auditivo externo e a aurícula e colocar 5 gotas do medicamento veterinário no canal auditivo externo duas vezes ao dia. Massajar a orelha e o canal auditivo cuidadosamente para assegurar a distribuição uniforme das substâncias ativas, mas de forma suficientemente suave para evitar causar dor ao animal.

O tratamento deve ser continuado sem interrupção até alguns dias depois de os sintomas clínicos terem desaparecido por completo, pelo menos durante 7 a 10 dias e até 14 dias. O sucesso do tratamento deve ser verificado por um médico veterinário antes da descontinuação do tratamento.

Infeções cutâneas (superficiais localizadas):

Aplicar algumas gotas do medicamento veterinário nas lesões cutâneas a tratar duas vezes ao dia e massajar bem.

O tratamento deve ser continuado sem interrupção até alguns dias depois de os sintomas clínicos terem desaparecido por completo e até 14 dias.

Em alguns casos persistentes (infeções auriculares ou cutâneas), o tratamento pode ter de ser continuado durante 2 a 3 semanas. Nos casos em que é necessário prolongar o tratamento, é necessária a repetição dos exames clínicos, incluindo a reavaliação do diagnóstico.

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

Não se prevêem outros sintomas para além dos mencionados na secção 3.6.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QS02CA01**

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O miconazol pertence ao grupo de derivados N-substituídos do imidazol e inibe a síntese *de novo* do ergosterol. O ergosterol é um lípido essencial da membrana e tem de ser sintetizado pelos fungos. A deficiência de ergosterol impede numerosas funções da membrana, conduzindo, eventualmente, à morte celular. O espectro de atividades abrange praticamente todos os fungos e leveduras de relevância para a medicina veterinária, assim como bactérias Gram-positivas. Não foi comunicado praticamente nenhum desenvolvimento de resistência. O miconazol possui um mecanismo de ação fungistático, mas também se observou que elevadas concentrações produzem efeitos fungicidas.

A polimixina B pertence aos antibióticos polipeptídicos que são isolados da bactéria. Só é ativa contra bactérias Gram-negativas. O desenvolvimento de resistência é de natureza cromossômica e o desenvolvimento de agentes patogénicos Gram-negativos resistentes é um acontecimento relativamente raro. Contudo, todas as espécies *Proteus* partilham uma resistência natural à polimixina B.

A polimixina B liga-se aos fosfolípidos na membrana citoplasmática para perturbar a permeabilidade da membrana. Isto resulta na autólise das bactérias, alcançando assim uma atividade bactericida.

A prednisolona é um corticosteroide sintético e é utilizada pelos seus efeitos anti-inflamatórios, antipruríticos, antiexsudativos e antiproliferativos. A atividade anti-inflamatória do acetato de prednisolona resulta da redução da permeabilidade dos capilares, da melhoria do fluxo sanguíneo e da inibição da ação dos fibroblastos.

O mecanismo exato do efeito acaricida não é claro. Assume-se que os ácaros são sufocados ou imobilizados pelos excipientes oleosos.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A seguir à aplicação tópica da polimixina B, não existe virtualmente nenhuma absorção do composto através da pele intacta e das membranas mucosas, mas uma absorção significativa através das feridas.

A seguir à aplicação tópica do miconazol, não existe virtualmente nenhuma absorção do composto através da pele intacta ou das membranas mucosas.

Quando aplicada topicamente na pele intacta, a prednisolona é sujeita a absorção limitada e retardada. Deve prever-se uma maior absorção da prednisolona em casos de função comprometida da barreira cutânea (p. ex., lesões cutâneas).

## 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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

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

Recipiente conta-gotas em PEBD branco opaco com tampa de fecho com rosca em PEAD branco opaco, numa caixa de cartão.

Apresentação: 1 x 20 ml

#### **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**

VetViva Richter GmbH

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

896/01/15DFVPT

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

27 de janeiro de 2015.

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

02/2025

### **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

Mitex gotas auriculares e suspensão cutânea para cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Nitrato de miconazol (equivalente a 19,98 mg de miconazol)	23,0 mg
Acetato de prednisolona (equivalente a 4,48 mg de prednisolona)	5,0 mg
Sulfato de polimixina B (equivalente a 5500 UI de sulfato de polimixina B)	0,5293 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração cutânea e auricular.  
Agitar bem.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

**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. Uso externo.

**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**

VetViva Richter (logótipo)

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

896/01/15DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco conta-gotas de compressão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Mítex



Cães, gatos

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

Miconazole nitrate	23,0 mg/ml
Prednisolone acetate	5,0 mg/ml
Polymyxin B sulfato	0,5293 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

20 ml

Agitar bem.

VetViva Richter (logótipo)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Mítex gotas auriculares e suspensão cutânea para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml (40 gotas) contém:

#### Substâncias ativas:

Nitrato de miconazol (equivalente a 19,98 mg de miconazol)	23,0 mg
Acetato de prednisolona (equivalente a 4,48 mg de prednisolona)	5,0 mg
Sulfato de polimixina B (equivalente a 5500 UI de sulfato de polimixina B)	0,5293 mg

Suspensão branca.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).



### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de otite externa e infeções cutâneas superficiais localizadas em cães e gatos, causadas por infeções com as seguintes bactérias e fungos:

- Bactérias Gram-positivas
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Bactérias Gram-negativas
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Fungos
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Tratamento de infestações por *Otodectes cynotis* (ácaros da orelha) no caso de infeção concomitante com agentes patogénicos sensíveis ao miconazol e à polimixina B.

## 5. Contraindicações

Não administrar:

- em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides, a outros agentes antifúngicos azólicos ou a algum dos excipientes,
- a animais com tímpanos perfurados,
- a animais nos quais a resistência dos agentes causadores à polimixina B e/ou ao miconazol é conhecida,
- nas glândulas mamárias de cadelas e gatas lactantes.

## 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A otite bacteriana e fúngica é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade das bactérias e/ou fungos alvo isolados do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional) e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha, sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Em casos de infestações persistentes com *Otodectes cynotis* (ácaros da orelha), deve considerar-se o tratamento sistémico com um acaricida apropriado.

Antes do tratamento com o medicamento veterinário, a integridade do tímpano deve ser verificada.

São possíveis efeitos sistémicos dos corticosteroides, especialmente quando o medicamento veterinário é administrado sob pensos oclusivos, em lesões cutâneas extensas, com aumento do fluxo sanguíneo cutâneo ou se o medicamento veterinário for ingerido ao lamber.

A ingestão do medicamento veterinário por animais tratados ou animais que tenham contacto com animais tratados deve ser evitada.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto acidental, enxaguar abundantemente com água.

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

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

O medicamento veterinário pode causar irritação para a pele e olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Use sempre luvas descartáveis de utilização única quando aplica o medicamento veterinário a animais. Em caso de derrame acidental, a pele ou os olhos devem ser imediatamente enxaguados com água abundante.

Lave as mãos após a administração.

Tenha atenção para evitar a ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada durante a gestação e a lactação. A absorção de miconazol, polimixina B e prednisolona através da pele é baixa, pelo que não se prevêem efeitos teratogénicos/embriotóxicos/fetotóxicos e maternotóxicos em cães e gatos. Pode ocorrer ingestão das substâncias ativas pelos animais tratados ao lambem-se, podendo prever-se o aparecimento das substâncias ativas no sangue e no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não se prevêem outros sintomas para além dos mencionados na secção “Eventos adversos”.

## **7. Eventos adversos**

### **Cães, gatos:**

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

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
Outras doenças do sistema imunitário<sup>2,3</sup>; infeção do local de aplicação<sup>2</sup>, hemorragia no local de aplicação<sup>2,4</sup>; redução da espessura da epiderme<sup>2</sup>; cicatrização retardada<sup>2</sup>, afeção sistémica<sup>2</sup> (p. ex., doença das glândulas suprarrenais<sup>2,5</sup>); telangiectasia<sup>2</sup> (vasos sanguíneos dilatados).

<sup>1</sup> Especialmente em cães mais velhos. Nesse caso, o tratamento deve ser descontinuado.

<sup>2</sup> Após a administração prolongada e extensiva de preparações tópicas de corticosteroides.

<sup>3</sup> Imunossupressão local, incluindo aumento do risco de infeções.

<sup>4</sup> Aumento da vulnerabilidade da pele a hemorragias.

<sup>5</sup> Supressão da função adrenal

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 ao respetivo representante local utilizando os detalhes 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 cutânea e auricular.

No início do tratamento, o pelo que circunda ou que cobre as lesões deve ser aparado. Este procedimento deve ser repetido durante o tratamento, se necessário.

Infeções do canal auditivo externo (otite externa):

Limpar o canal auditivo externo e a aurícula e colocar 5 gotas do medicamento veterinário no canal auditivo externo duas vezes ao dia. Massajar a orelha e o canal auditivo cuidadosamente para assegurar a distribuição uniforme das substâncias ativas, mas de forma suficientemente suave para evitar causar dor ao animal.



O tratamento deve ser continuado sem interrupção até alguns dias depois de os sintomas clínicos terem desaparecido por completo, pelo menos durante 7 a 10 dias e até 14 dias. O sucesso do tratamento deve ser verificado por um médico veterinário antes da descontinuação do tratamento.

Infeções cutâneas (superficiais localizadas):

Aplicar algumas gotas do medicamento veterinário nas lesões cutâneas a tratar duas vezes ao dia e massajar bem.

O tratamento deve ser continuado sem interrupção até alguns dias depois de os sintomas clínicos terem desaparecido por completo e até 14 dias.

Em alguns casos persistentes (infeções auriculares ou cutâneas), o tratamento pode ter de ser continuado durante 2 a 3 semanas. Contudo, caso seja necessário um tratamento prolongado, o médico veterinário deve ser contactado para repetir o exame clínico.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar bem antes de utilizar. Qualquer contaminação do frasco conta-gotas deve ser estritamente evitada. Ver também “Advertências especiais”.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

896/01/15DFVPT

Apresentação: 1 x 20 ml

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

02/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda.

E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

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

**17. Outras informações**

MVG