

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prilactone Next 50 mg comprimidos mastigáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Espironolactona..... 50 mg

**Excipientes:**

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

Comprimido mastigável bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

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

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais utilizados para, ou que se destinem a ser utilizados para reprodução.

Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismo, hipercaliémia ou hiponatrémia.

Não administrar em conjunto com Anti-inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) a cães com insuficiência renal.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer dos excipientes.

Ver secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

A função renal e os níveis plasmáticos de potássio devem ser avaliados antes de iniciar o tratamento combinado com espironolactona e inibidores da ECA. Ao contrário dos seres humanos, não se observou nenhum aumento da incidência de hipercaliémia durante os ensaios clínicos realizados em cães com esta combinação. Contudo, em cães com insuficiência renal, recomenda-se a monitorização regular da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio do plasma, devido ao risco de hipercaliémia.

Os cães tratados simultaneamente com espironolactona e AINEs devem ser corretamente hidratados. Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio antes do início e durante o tratamento com terapia combinada (ver secção 3.3).

Uma vez que a espironolactona tem um efeito antiandrogénico, não é recomendada a administração do medicamento veterinário a cães em crescimento.

Como a espironolactona sofre uma biotransformação hepática extensa, deve ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário no tratamento de cães com disfunção hepática.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, guarde estes comprimidos fora do alcance dos animais.

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

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

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

Lavar as mãos após a administração.

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

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

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos

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

<sup>1</sup>em cães machos inteiros, reversível.

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

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

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

#### Gestação e lactação:

Estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de toxicidade para o desenvolvimento.

Não administrar durante a gestação e a lactação.

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

Em ensaios clínicos, o medicamento veterinário foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendano sem evidência de reações adversas associadas.

A espironolactona diminui a eliminação de digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática de digoxina. Como o índice terapêutico de digoxina é muito estreito, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebam digoxina e espironolactona em conjunto.

A administração de deoxicorticosterona ou AINEs com espironolactona pode conduzir a uma redução moderada dos efeitos natriuréticos (redução da excreção urinária de sódio) da espironolactona.

A administração concomitante de espironolactona com inibidores da ECA e outros poupadores de potássio (como os bloqueadores dos recetores da angiotensina,  $\beta$ -bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio, etc.) pode, potencialmente, conduzir a hipercaliémia (ver secção 3.5).

A espironolactona pode provocar indução e inibição das enzimas do citocromo P450 e pode, por isso, afetar o metabolismo de outros medicamentos que utilizem estas vias metabólicas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal uma vez por dia, ou seja, 1 comprimido por 25 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado à refeição.

Peso do cão (kg)	Prilactone Next 50 mg Número de comprimidos por dia
> 3,0 a 6,0	¼

> 6,0 a 12,5	½
> 12,5 a 18,0	¾
> 18,0 a 25,0	1
> 25,0 a 31,0	1 ¼
> 31,0 a 37,0	1 ½
> 37,0 a 43,0	1 ¾
> 43,0 a 50,0	2

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

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

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado ranhurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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

Após administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, observaram-se os efeitos adversos dose-dependentes (ver secção 3.6).

No caso de ingestão massiva acidental por um cão não há nenhum antídoto específico ou tratamento. Recomenda-se, por isso, o vômito, a lavagem gástrica (dependendo da avaliação do risco) e monitorização dos eletrólitos. Deve efetuar-se tratamento sintomático, por exemplo, fluidoterapia.

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QC03DA01.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A espironolactona e os seus metabolitos ativos (incluindo  $7\alpha$ -tiometil-espironolactona e a canrenona) atuam como antagonistas específicos da aldosterona e exercem os seus efeitos através da ligação competitiva ao recetor mineralocorticoide localizado nos rins, coração e vasos sanguíneos.

A espironolactona é um natriurético (historicamente descrito como diurético fraco). No rim, a espironolactona inibe a retenção de sódio induzida pela aldosterona que conduz a um aumento do teor de sódio e, subsequentemente, à excreção de água e retenção do potássio. Os efeitos renais da espironolactona e os seus metabolitos levam à diminuição do volume extracelular e consequentemente à diminuição da pré-carga cardíaca e pressão atrial esquerda. O resultado é uma melhoria da função cardíaca.

No sistema cardiovascular, a espironolactona evita os efeitos prejudiciais da aldosterona. Embora o mecanismo de ação exato não esteja ainda claramente definido, a aldosterona promove a fibrose miocárdica, a remodelação miocárdica e vascular e a disfunção endotelial.

Em modelos experimentais em cães, foi demonstrado que a terapia de longa duração com antagonistas da aldosterona evita a disfunção ventricular esquerda progressiva e atenua a remodelação do ventrículo esquerdo em cães com insuficiência cardíaca crónica.

Quando administrada em conjunto com inibidores da ECA, a espironolactona pode neutralizar estes efeitos de libertação da aldosterona.

Pode ser observado um ligeiro aumento dos níveis sanguíneos de aldosterona nos animais em tratamento. Julga-se que tal se deve à ativação dos mecanismos de *feedback*, não tendo consequências clínicas adversas. Pode haver uma hipertrofia da zona glomerular adrenal, dose-dependente, com doses elevadas.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da espironolactona baseia-se nos seus metabolitos, uma vez que a molécula precursora é rapidamente metabolizada.

#### Absorção

Nos cães, a biodisponibilidade oral para a espironolactona, avaliada segundo o fator de acumulação AUC de canrenona foi de 83%, por comparação com a administração por via intravenosa. Está demonstrado que os alimentos aumentam significativamente a biodisponibilidade oral de todos os metabolitos medidos em resultado da administração de espironolactona em cães. Após doses orais múltiplas de 2 mg de espironolactona/ kg durante 5 dias consecutivos, as condições do estado estacionário são atingidas ao 3.º dia e apenas se observa uma acumulação ligeira de canrenona. Após administração oral da espironolactona a cães na dose de 2 mg/kg, é atingida uma  $C_{max}$  média de 41 ng/mL para o metabolito primário, canrenona, após 4 horas.

#### Distribuição

Os volumes médios de distribuição durante a fase de eliminação após dosagem oral em cães foram de 41L/kg para a canrenona.

O tempo médio de persistência dos metabolitos varia em cerca de 11 horas.

A ligação às proteínas é de cerca de 90%.

#### Metabolismo

A espironolactona é rápida e completamente metabolizada pelo fígado nos seus metabolitos ativos  $7\alpha$ -tiometil-espironolactona e  $6\beta$ -hidroxi- $7\alpha$ -tiometil-espironolactona, os quais são os principais metabolitos no cão.

#### Eliminação

A espironolactona é excretada principalmente através dos seus metabolitos. A *clearance* plasmática da canrenona é de 3 L/h/kg, em cães. Após administração oral de espironolactona com marcadores radioativos no cão, 66% da dose é recuperada nas fezes e 12% na urina. 74% da dose é excretada dentro de 48 horas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Os comprimidos parcialmente usados devem ser conservados no blister original e administrados no prazo de 72 horas.

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

(PA-AL-PVC – seladas a quente com alumínio) contendo 10 comprimidos por blister.

Embalagem com 10 comprimidos contendo 1 blister de 10 comprimidos.

Embalagem com 20 comprimidos contendo 2 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem com 30 comprimidos contendo 3 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem com 100 comprimidos contendo 10 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem com 180 comprimidos contendo 18 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

627/02/12DFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

27 de novembro de 2012.

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

09/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

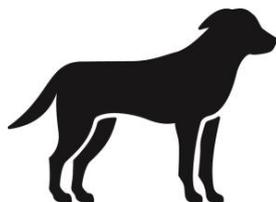
## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prilactone Next 50 mg comprimidos mastigáveis



**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Um comprimido contém:

**Substância (s) ativa (s):**

Espironolactona..... 50 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos

20 comprimidos

30 comprimidos

100 comprimidos

180 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mm/aaaa}

Uma vez dividido, administrar no prazo de 72 horas

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



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

627/02/12DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

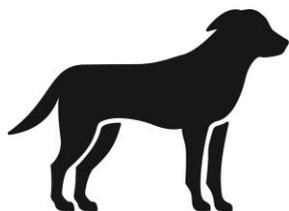
Lot. {número}

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

**Blister de alumínio**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prilactone Next



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

50 mg de espironolactona

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Prilactone Next 50 mg comprimidos mastigáveis para cães

### 2. Composição

Um comprimido contém:

#### Substância (s) ativa (s):

Espironolactona..... 50 mg

Comprimido mastigável bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais utilizados para, ou que se destinem a ser utilizados para reprodução.

Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismo, hipercaliémia ou hiponatremia.

Não administrar em conjunto com medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) a cães com insuficiência renal.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer dos excipientes.

Ver a secção “Gestação e lactação”.

### 6. Advertências especiais

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

A função renal e os níveis plasmáticos de potássio devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento com a combinação de espironolactona com inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA). Ao contrário dos seres humanos, não se observou aumento da incidência de hipercaliémia durante os ensaios clínicos realizados em cães com esta combinação. Contudo, em cães com insuficiência renal, recomenda-se a monitorização regular da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio, uma vez que pode haver um aumento do risco de hipercaliémia.

Os cães tratados simultaneamente com espironolactona e AINEs devem ser corretamente hidratados. Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de potássio antes do início e durante o tratamento com terapia combinada (ver secção “Contraindicações”).

Uma vez que a espironolactona tem um efeito antiandrogénico (atua contra as hormonas masculinas), não é recomendada a administração do medicamento veterinário a cães em crescimento.

Como a espironolactona sofre uma biotransformação hepática (fígado) extensa, deve ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário no tratamento de cães com disfunção hepática.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão accidental, guarde estes comprimidos fora do alcance dos animais.

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

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

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

Lavar as mãos após a administração.

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

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

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cadelas em período de gestação ou lactação.

Estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de toxicidade para o desenvolvimento.

Não administrar durante a gestação ou lactação.

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

Em estudos clínicos, o medicamento veterinário foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendano sem evidência de reações adversas associadas.

A espironolactona diminui a eliminação de digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática de digoxina. Como o índice terapêutico da digoxina é muito estreito, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebam digoxina e espironolactona em conjunto.

A administração de deoxicorticosterona ou AINEs com espironolactona pode conduzir a uma redução moderada dos efeitos natriuréticos (redução da excreção urinária de sódio) da espironolactona.

A administração concomitante de espironolactona com inibidores da ECA e outros poupadores de potássio (como os bloqueadores dos recetores da angiotensina,  $\beta$ -bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio, etc.) pode, potencialmente, conduzir a hipercaliémia (ver secção “Precauções especiais de utilização”).

A espironolactona pode provocar indução e inibição das enzimas do citocromo P450 e pode, por isso, afetar o metabolismo de outros medicamentos que utilizem estas vias metabólicas.

#### Sobredosagem:

Após administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, foram observados efeitos adversos dose-dependentes (ver secção “Reações adversas”).

No caso de ingestão massiva acidental por um cão, não existe antídoto específico ou tratamento. Recomenda-se, por isso, induzir o vômito, lavagem gástrica (dependendo de avaliação do risco) e monitorização dos eletrólitos. Deve efetuar-se tratamento sintomático, por exemplo fluidoterapia.

## 7. Eventos adversos

Caninos:

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

<sup>1</sup>em cães machos inteiros, reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração oral.

2 mg de espirolactona por kg de peso corporal, uma vez por dia, ou seja, 1 comprimido por 25 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado à refeição.

Peso do cão (kg)	Prilactone Next 50 mg Número de comprimidos por dia
> 3,0 a 6,0	¼
> 6,0 a 12,5	½
> 12,5 a 18,0	¾
> 18,0 a 25,0	1
> 25,0 a 31,0	1 ¼
> 31,0 a 37,0	1 ½
> 37,0 a 43,0	1 ¾
> 43,0 a 50,0	2

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

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

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

Dado que o alimento aumenta significativamente a biodisponibilidade oral da espironolactona, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado durante a refeição.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado ranhurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Os comprimidos parcialmente usados devem ser conservados no blister original e administrados no prazo de 72 horas.

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

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

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

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

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

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

627/02/12DFVPT.

##### Dimensão das embalagens:

Embalagem com 10 comprimidos.  
Embalagem com 20 comprimidos.  
Embalagem com 30 comprimidos.  
Embalagem com 100 comprimidos.  
Embalagem com 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

#### **17. Outras informações**