

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon 25 mg/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Clindamicina25 mg
(equivalente a 27,15 mg de cloridrato de clindamicina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol 96% (E1510)	72 mg
Glicerol	
Sorbitol líquido (não cristalizável)	
Sacarose	
Propilenoglicol	
Aroma a carne grelhada	
Acido cítrico monoidratado	
Água purificada.	

Solução límpida, de cor âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Gatos:

- Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos causados por espécies de *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. sensíveis à clindamicina.

Cães:

- Para o tratamento de feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes causadas por ou associadas a espécies de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensíveis à clindamicina.

- Coadjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica para o tratamento de infeções das gengivas e dos tecidos periodontais.

- Para o tratamento da osteomielite provocada por *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cricetos (*hamsters*), porquinhos-da-índia, coelhos, chinchilas, cavalos ou ruminantes porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, à lincomicina ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Nenhumas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inapropriada deste medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina. Sempre que possível, a administração de clindamicina deve basear-se em testes de sensibilidade, incluindo o teste de difusão de duplo disco (teste D).

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

A clindamicina pode favorecer a proliferação de organismos não sensíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras resistentes. Em caso de infeção secundária, devem ser tomadas medidas corretivas apropriadas com base em observações clínicas. A clindamicina demonstrou resistência paralela com a lincomicina e coresistência com a eritromicina. Há uma resistência cruzada parcial à eritromicina e outros macrólidos. No caso de administração de doses elevadas de clindamicina ou em terapia prolongada de um mês ou mais, devem ser realizados periodicamente testes às funções hepática e renal e hemogramas.

Em cães e gatos com problemas renais e/ou hepáticos, associados a distúrbios metabólicos, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição deve ser monitorizada através da realização de testes sanguíneos apropriados, durante o tratamento.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada em recém-nascidos.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas (lincomicina e clindamicina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomados cuidados para evitar ingestão acidental uma vez que tal pode resultar em efeitos gastrointestinais, tais como dor abdominal e diarreia.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, 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

Gatos, cães:

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

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, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Enquanto os estudos efetuados em ratos com doses elevadas sugerem que a clindamicina não é teratogénica e não afeta significativamente o desempenho reprodutivo de machos e fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas/gatas gestantes ou em cães/gatos machos reprodutores.

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

A clindamicina pode atravessar a placenta e a barreira sangue-leite. Por conseguinte, o tratamento de fêmeas lactantes pode provocar diarreia nos cachorros e gatinhos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

- Sais de alumínio e hidróxidos, caulim e complexo de silicato de alumínio e magnésio, podem reduzir a absorção gastrointestinal das lincosamidas. Os medicamentos veterinários que contenham estas substâncias devem ser administrados pelo menos 2 horas antes da administração de clindamicina.
- Ciclosporina: a clindamicina pode reduzir os níveis deste imunossupressor com risco de ausência da sua atividade.
- Agentes bloqueadores neuromusculares: a clindamicina possui atividade intrínseca de bloqueio neuromuscular e deve ser administrada com precaução com outros agentes bloqueadores neuromusculares (curares). A clindamicina pode aumentar o bloqueio neuromuscular.
- Não administrar clindamicina em simultâneo com cloranfenicol ou macrólidos, dado que partilham o mesmo local de ação, a subunidade 50S ribossomal, e podem ocorrer efeitos antagonistas.
- Aquando da administração simultânea de clindamicina e aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Posologia recomendada:

Gatos:

- Feridas infetadas, abscessos: 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 24 horas ou 5,5 mg/kg por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias.
O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos ao fim de 4 dias.

Cães:

- Feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes: 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 24 horas ou 5,5 mg/kg por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias.
O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos ao fim de 4 dias.

- Tratamento das infeções dos ossos (osteomielite): 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 12 horas por um período mínimo de 28 dias.

O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos durante os primeiros 14 dias.

Dosagem	Volume a ser administrado por kg de peso corporal
- 5,5 mg/kg	- Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
- 11 mg/kg	- Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

É fornecida uma seringa graduada de 3 ml para facilitar a administração do medicamento veterinário.

A solução é aromatizada. A solução pode ser administrada diretamente na boca do animal, ou adicionada a uma pequena quantidade de alimento.

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

Não foram reportados efeitos adversos em cães após a administração de doses elevadas de até 300 mg/kg de clindamicina.

Foram observados, ocasionalmente, vômitos, perda de apetite, diarreia, leucocitose e elevação das enzimas hepáticas. Nestes casos, interromper o tratamento e administrar um tratamento sintomático.

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:

QJ01FF01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A clindamicina é um antibiótico principalmente bacteriostático, pertencente ao grupo das lincosamidas. A clindamicina é um análogo clorado da lincomicina. Atua através da inibição da síntese proteica bacteriana. A ligação reversível à subunidade 50-S do ribossoma bacteriano, inibe a translação de aminoácidos ligados ao ARNt, impedindo desse modo o alongamento da cadeia peptídica. É por isso que o modo de ação de clindamicina é predominantemente bacteriostático.

A clindamicina e a lincomicina apresentam resistência cruzada, também comum entre a eritromicina e outros macrólidos.

A resistência adquirida pode ocorrer, por metilação do local de ligação ribossomal através da mutação cromossômica em organismos gram-positivos, ou por mecanismos mediados por plasmídeos em organismos gram-negativos.

A clindamicina é ativa *in vitro* contra muitas bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas anaeróbias. A maioria das bactérias Gram-negativas aeróbias é resistente à clindamicina.

Os pontos de corte (*breakpoints*) veterinários da clindamicina, estabelecidos pelo CLSI, estão disponíveis para cães em *Staphylococcus* spp. e grupo de estreptococos - β - hemolítico em infeções da pele e tecidos moles: S \leq 0,5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml" (CLSI, julho de 2013).

A incidência de resistência às lincosamidas em *Staphylococcus* spp. parece apresentar uma ampla distribuição na Europa. Dados reportados na literatura (2016) relatam uma incidência entre 25 e 40 %.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A clindamicina é quase completamente absorvida após administração oral. Após a administração de uma dose de 11 mg por kg, foram alcançadas concentrações plasmáticas máximas de 8 μ g/ml dentro de 1 hora (sem qualquer influência do alimento).

A clindamicina é amplamente distribuída e pode concentrar-se em certos tecidos.

A semivida de eliminação da clindamicina é de cerca de 4 horas. Aproximadamente 70 % da clindamicina é eliminada nas fezes e cerca de 30 % na urina.

A clindamicina apresenta uma taxa de ligação às proteínas plasmáticas de cerca de 93 %.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma caixa de cartão contendo:

- Um frasco de 20 ml multidose de cor âmbar translúcida de vidro (tipo III).
- Uma tampa de cor branca, à prova de crianças, equipada com um anel de inviolabilidade, de polietileno de alta densidade; com uma peça transparente de polietileno de baixa densidade no interior (inserir).
- Uma seringa de 3 ml para administração oral, equipada com uma cânula (cilindro transparente natural de polipropileno e êmbolo branco de polietileno de alta densidade).

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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

782/01/14DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de março de 2014.

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

06/2025

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 com um frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon 25 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Clindamicina 25 mg
(equivalente a 27,15 mg cloridrato de clindamicina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml e seringa de 3 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

782/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Clindamicina 25 mg/ml
(equivalente a cloridrato de clindamicina 27,15 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias:
Após a primeira abertura, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Zodon 25 mg/ml solução oral para cães e gatos
cloridrato de clindamicina

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Clindamicina 25 mg
(equivalente a 27,15 mg de cloridrato de clindamicina)

Excipientes:

Etanol 96% (E1510) 72 mg

Solução límpida, de cor âmbar.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Gatos:

- Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos causados por espécies de *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. sensíveis à clindamicina.

Cães:

- Para o tratamento de feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes, causadas por ou associadas a espécies de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensíveis à clindamicina.

- Coadjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica para o tratamento de infeções das gengivas e dos tecidos periodontais.

- Para o tratamento da osteomielite provocada por *Staphylococcus aureus*.

5. Contraindicações

Não administrar a cricetos (*hamsters*), porquinhos-da-índia, coelhos, chinchilas, cavalos ou ruminantes porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, à lincomicina ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inapropriada deste medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina. Sempre que possível, a administração de clindamicina deve basear-se em testes de sensibilidade, incluindo o teste de difusão de duplo disco (teste D).

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

A clindamicina pode favorecer a proliferação de organismos não sensíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras resistentes. Em caso de infeção secundária, devem ser tomadas medidas corretivas apropriadas com base em observações clínicas.

A clindamicina demonstrou resistência paralela com a lincomicina e corresponsividade com a eritromicina. Há uma resistência cruzada, parcial, à eritromicina e a outros macrólidos.

No caso de administração de doses elevadas de clindamicina ou em terapia prolongada de um mês ou mais, devem ser realizados, periodicamente, testes às funções hepática e renal e hemogramas.

Em cães e gatos com problemas renais e/ou hepáticos, associados a distúrbios metabólicos, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição deve ser monitorizada através da realização de testes sanguíneos apropriados, durante o tratamento.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada em recém-nascidos.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas (lincomicina e clindamicina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomados cuidados para evitar ingestão acidental uma vez que tal pode resultar em efeitos gastrointestinais, tais como dor abdominal e diarreia.

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

Gestação e lactação:

Enquanto os estudos efetuados em ratos com doses elevadas sugerem que a clindamicina não é teratogénica e não afeta significativamente o desempenho reprodutivo de machos e fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas/gatas gestantes ou em cães/gatos machos reprodutores.

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

A clindamicina pode atravessar a placenta e a barreira sangue-leite. Por conseguinte, o tratamento de fêmeas lactantes pode provocar diarreia nos cachorros e gatinhos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

- Sais de alumínio e hidróxidos, caulim e complexo de silicato de alumínio e magnésio, podem reduzir a absorção gastrointestinal das lincosamidas. Os medicamentos veterinários que contenham estas substâncias devem ser administrados pelo menos 2 horas antes da administração de clindamicina.
- Ciclosporina: a clindamicina pode reduzir os níveis deste imunossupressor com risco de ausência da sua atividade.

- Agentes bloqueadores neuromusculares: a clindamicina possui atividade intrínseca de bloqueio neuromuscular e deve ser administrada com precaução com outros agentes bloqueadores neuromusculares (curares). A clindamicina pode aumentar o bloqueio neuromuscular.
- Não administrar clindamicina em simultâneo com cloranfenicol ou macrólidos, dado que partilham o mesmo local de ação, a subunidade 50S ribossomal, e podem ocorrer efeitos antagonistas.
- Aquando da administração simultânea de clindamicina e aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

Sobredosagem:

Não foram reportados efeitos adversos em cães após a administração de doses elevadas de até 300 mg/kg de clindamicina.

Foram observados, ocasionalmente, vómitos, perda de apetite, diarreia, leucocitose e elevação das enzimas hepáticas. Nestes casos, interromper o tratamento e administrar um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Gatos, cães:

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

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração oral.

Posologia recomendada:

Gatos:

- Feridas infetadas, abscessos: 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 24 horas ou 5,5 mg/kg por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias.

O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos ao fim de 4 dias.

Cães:

- Feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes: 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 24 horas ou 5,5 mg/kg por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias.

O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos ao fim de 4 dias.

- Tratamento das infeções dos ossos (osteomielite): 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 12 horas por um período mínimo de 28 dias.

O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos durante os primeiros 14 dias.

Dosagem	Volume a ser administrado por kg de peso corporal
- 5,5 mg/kg	- Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
- 11 mg/kg	- Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

É fornecida uma seringa graduada de 3 ml para facilitar a administração do medicamento veterinário.

A solução é aromatizada. A solução pode ser administrada diretamente na boca do animal, ou adicionada a uma pequena quantidade de alimento.

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e caixa de cartão 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.

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

782/01/14DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo:

- Frasco multidose de 20 ml.
- Seringa de 3 ml.

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

06/2025

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

França

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine

62510 Arques

França

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très Le bois

22600 Loudéac

França

17. Outras informações

MVG