

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevestrus vet 25 mg comprimidos revestidos por película para cães
Prevestrus vet 50 mg comprimidos revestidos por película para cães
Prevestrus vet 100 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

Substância ativa:

Finrozol: 25 mg, 50 mg ou 100 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Núcleo do comprimido:
Celulose microcristalina
Amido pré-gelatinizado
Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Revestimento por película:
<u>Opadry:</u> Hipromelose Dióxido de titânio Óxido de ferro Triacetina
<u>Surelease:</u> Etilcelulose Triglicerídeos de cadeia média Ácido oleico

Prevestrus vet 25 mg: comprimido amarelo, redondo, revestido por película convexa com um diâmetro de 8 mm.

Prevestrus vet 50 mg: comprimido castanho, redondo, revestido por película convexa com um diâmetro de 10 mm.

Prevestrus vet 100 mg: comprimido vermelho, redondo, revestido por película convexa com um diâmetro de 12 mm.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cadelas)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para encurtar o período de proestro e de estro, reduzir os sinais clínicos do cio e reduzir o risco de gestação.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

O momento da administração é de grande importância e, se o medicamento veterinário for administrado perto da ovulação ou após a ovulação ter ocorrido, não será eficaz.

O tratamento tem de começar no proestro. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado assim que forem observados sinais de proestro. O proestro deve ser confirmado por um médico veterinário através de métodos de diagnóstico adequados (ou seja, citologia vaginal, vaginoscopia, análise da hormona da progesterona).

As cadelas não devem ter contacto com cães machos inteiros durante o período de administração, uma vez que não existem dados disponíveis sobre a eficácia deste medicamento veterinário na supressão do comportamento de acasalamento ou na redução do risco de gestação antes de 7 dias.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existem dados disponíveis sobre a utilização no primeiro cio em cadelas, pelo que se recomenda a sua utilização apenas em animais a partir do segundo cio.

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas com peso inferior a 2,5 kg.

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para tratamentos repetidos.

A segurança deste medicamento veterinário foi estabelecida apenas em cadelas com glândulas mamárias normais e órgãos reprodutores normais (confirmados por ecografia).

Não se recomenda a utilização acima da dose e duração de administração recomendadas, uma vez que a inibição prolongada da produção de estrogénio pode levar a alterações fisiológicas reversíveis nos animais.

Após o tratamento, o próximo cio pode ocorrer mais cedo do que o habitual.

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

O finrozol é um inibidor seletivo da enzima aromatase não esteroide que resulta na redução dos níveis de estrogénio e na prevenção da maturação folicular. Evitar a ingestão do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cadelas):

Muito frequente (>1 animal / 10 animais tratados)	Quisto ovárico ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados)	Hiperplasia mamária, vômitos

¹ Ovários aumentados com aparência multicística por ecografia

² Os quistos normalmente desaparecem dentro de dois meses após o tratamento

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e teratogénicos.

Um estudo de laboratório que incluiu dez cadelas tratadas com 3 vezes a dose máxima recomendada durante 14 dias, com início no momento da ovulação, não revelou a ocorrência de efeitos teratogénicos.

Não administrar durante a gestação.

Fertilidade

A fertilidade das cadelas após um único tratamento com o medicamento veterinário não foi afetada nos ciclos subsequentes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar o medicamento veterinário por via oral numa dose de 5-10 mg por kg de peso corporal.

Os comprimidos revestidos por película devem ser administrados uma vez por dia durante 7 dias consecutivos com alimento.

Não esmagar nem partir os comprimidos revestidos por película.

Administração:

O tratamento deve ser iniciado no proestro.

Os comprimidos devem ser administrados utilizando a tabela abaixo para determinar o número correto de comprimidos:

Peso corporal em kg	Número de comprimidos a administrar por dia		
	Comprimido de 25 mg	Comprimido de 50 mg	Comprimido de 100 mg
2,5 – ≤ 5	1		

> 5 – ≤ 10		1	
> 10 – ≤ 20			1
> 20 – ≤ 40			2
> 40 – ≤ 60			3
> 60 – ≤ 80			4

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

Em cadelas saudáveis tratadas com este medicamento veterinário, foram detetados ovários aumentados com aparência multicística em animais tratados com a dose recomendada, bem como em animais tratados com 3 vezes e 5 vezes a dose recomendada.

Não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos na secção 3.6 nos grupos de sobredosagem.

O tratamento prolongado (14 a 42 dias) em caninos foi associado a perda de peso, níveis elevados de gama glutamil transpeptidase (GGT) e hepatomegalia.

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:

QG03XX90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O finrozol é um inibidor seletivo da aromatase não esteroide. Aplicado numa dose de, pelo menos, 5 mg/kg de peso corporal durante o proestro durante, pelo menos, 7 dias consecutivos, o finrozol conduz a uma diminuição temporária da produção de estrogénios e a uma acumulação ou taxa mais elevada de produção de androgénios como efeitos da inibição da aromatase. Esta diminuição da produção de estrogénios leva a um encurtamento da fase folicular e à redução dos sinais clínicos de estro (citológicos, vaginoscópicos e comportamentais, como lambimento e corrimento) e gestação subsequente. O mecanismo exato de ação (prevenção da conceção ou nidificação) que leva à não gestação é atualmente desconhecido. O ciclo de estro encurtado é seguido por um ciclo de estro fértil normal. O tratamento pode resultar num aumento temporário da progesterona.

No ensaio clínico principal, a eficácia do medicamento veterinário foi investigada em cadelas saudáveis (n=103), pertencentes a clientes, principalmente de raças mistas, em proestro, a partir do segundo cio. 50 cadelas receberam o medicamento veterinário na dose recomendada de 5-10 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos, enquanto 53 cadelas foram tratadas com comprimidos de placebo. Os comprimidos foram administrados intactos com alimento. O parâmetro de avaliação primário foi definido como a supressão do estro avaliada pelo veterinário examinador e a avaliação do estágio do ciclo do estro (proestro, estro, diestro) 10±1 dias após o início do tratamento. Os parâmetros de avaliação secundários foram a taxa de acasalamento e a taxa de não gestação. Os desafios de acasalamento foram realizados pela primeira vez entre os dias 7 e 10 (a partir do primeiro

dia de administração) e uma segunda vez 2 a 3 dias mais tarde. No resultado, o ensaio clínico demonstrou que o tratamento com o medicamento veterinário, quando administrado a cadelas no proestro, reduziu a duração do proestro/estro, reduziu os sinais clínicos de cio e reduziu o risco de gestação. No dia 10±1, 45 de 50 cadelas (90%) tratadas com Prevestrus vet estavam em diestro, em comparação com 0 de 53 cadelas (0%) no grupo de controlo ($p < 0,001$). Quatro animais (8%) tratados com Prevestrus vet acasalaram em comparação com 51 (96%) no grupo de controlo. Um animal (2%) tratado com Prevestrus vet engravidou em comparação com 47 (89%) no grupo de controlo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O finrozol é composto por dois enantiómeros, o enantiómero MPV-2213d principal tem níveis plasmáticos 10 vezes superiores aos do enantiómero MPV-2213a.

Para o enantiómero MPV-2213d principal, aplicam-se os seguintes parâmetros pK após a administração de uma dose de 5 mg/kg de peso corporal com uma pequena quantidade de alimento:

$$C_{\text{máx}} = 518 \text{ ng} \cdot \text{ml}^{-1} \text{ (SD 270)}$$

$$T_{\text{máx.}} = 3,5 \text{ h (SD 0,9)}$$

$$T_{1/2} = 6,1 \text{ h (SD 1,9)}$$

$$\text{AUC}_t = 6981 \text{ ng} \cdot \text{h} \cdot \text{ml}^{-1} \text{ (SD 6819)}$$

A biodisponibilidade absoluta é de 38% (SD 25) para os comprimidos numa dose de 5 mg/kg de peso corporal.

O principal metabolito no plasma e na urina é o conjugado de glucurónido M1b.

A biodisponibilidade é influenciada pela ingestão de alimentos.

A principal via de eliminação é o metabolismo seguido pela excreção de metabolitos através da urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

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

Os comprimidos revestidos a película são embalados em blisters de PVC/PE/PVDC-papel/alumínio ou em frascos de HDPE com tampa de PP.

Embalagens:

Caixa de cartão com 7 comprimidos revestidos por película (1 tira de blíster) ou 14 comprimidos revestidos por película (2 tiras de blíster).

Caixa de cartão com 1 frasco de 14 ou 28 comprimidos revestidos por película.

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

Vetcare Oy

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

EU/2/25/338/001-012

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: DD/MM/AAA

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

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

O Titular da AIM deve registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de sinais, incluindo uma conclusão sobre o equilíbrio benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE EMBALAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prevestrus vet 25 mg comprimidos revestidos por película
Prevestrus vet 50 mg comprimidos revestidos por película
Prevestrus vet 100 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido por película contém:

finrozol 25 mg
finrozol 50 mg
finrozol 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película

4. ESPÉCIES-ALVO**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

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

Vetcare Oy

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/338/001 (25 mg, blíster de 7 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/002 (25 mg, blíster de 14 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/003 (25 mg, frasco de 14 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/004 (25 mg, frasco de 28 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/005 (50 mg, blíster de 7 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/006 (50 mg, blíster de 14 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/007 (50 mg, frasco de 14 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/008 (50 mg, frasco de 28 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/009 (100 mg, blíster de 7 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/010 (100 mg, blíster de 14 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/011 (100 mg, frasco de 14 comprimidos revestidos por película)
EU/2/25/338/012 (100 mg, frasco de 28 comprimidos revestidos por película)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO (HDPE)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prevestrus vet 25 mg comprimidos revestidos por película
Prevestrus vet 50 mg comprimidos revestidos por película
Prevestrus vet 100 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido por película contém:

finrozol 25 mg
finrozol 50 mg
finrozol 100 mg

14 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película

3. ESPÉCIES-ALVO**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetcare Oy

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLÍSTER (PVC/PE/PVDC-papel/alumínio)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevestrus vet



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

25 mg
50 mg
100 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Prevestrus vet 25 mg comprimidos revestidos por película para cães
Prevestrus vet 50 mg comprimidos revestidos por película para cães
Prevestrus vet 100 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. Composição

Cada comprimido revestido por película contém a substância ativa finrozol: 25 mg, 50 mg ou 100 mg.

Prevestrus vet 25 mg: comprimido amarelo, redondo, revestido por película convexa com um diâmetro de 8 mm.

Prevestrus vet 50 mg: comprimido castanho, redondo, revestido por película convexa com um diâmetro de 10 mm.

Prevestrus vet 100 mg: comprimido vermelho, redondo, revestido por película convexa com um diâmetro de 12 mm.

3. Espécies-alvo

Caninos (cadelas)



4. Indicações de utilização

Para encurtar o período de proestro e de estro, reduzir os sinais clínicos do cio e reduzir o risco de gestação.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais

O momento da administração é de grande importância e, se o medicamento veterinário for administrado perto da ovulação ou após a ovulação ter ocorrido, não será eficaz.

O tratamento tem de começar no proestro. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado assim que forem observados sinais de proestro. O proestro deve ser confirmado por um médico veterinário através de métodos de diagnóstico adequados (ou seja, citologia vaginal, vaginoscopia, análise da hormona da progesterona). As cadelas não devem ter contacto com cães machos inteiros durante o período de administração, uma vez que não existem dados disponíveis sobre a eficácia deste medicamento veterinário na supressão do comportamento de acasalamento ou na redução do risco de gravidez antes de 7 dias.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existem dados disponíveis sobre a utilização no primeiro cio em cadelas, pelo que se recomenda a sua utilização apenas em animais a partir do segundo cio.

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas com peso inferior a 2,5 kg.

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida para tratamentos repetidos.

A segurança deste medicamento veterinário foi estabelecida apenas em cadelas com glândulas mamárias normais e órgãos reprodutores normais (confirmados por ecografia).

Não se recomenda a utilização acima da dose e duração de administração recomendadas, uma vez que a inibição prolongada da produção de estrogénio pode levar a alterações fisiológicas reversíveis nos animais.

Após o tratamento, o próximo cio pode ocorrer mais cedo do que o habitual.

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

O finrozol é um inibidor seletivo da enzima aromatase não esteroide que resulta na redução dos níveis de estrogénio e na prevenção da maturação folicular. Evitar a ingestão do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e teratogénicos.

Um estudo de laboratório que incluiu dez cadelas tratadas com 3 vezes a dose máxima recomendada durante 14 dias, com início no momento da ovulação, não revelou a ocorrência de efeitos teratogénicos.

Não administrar durante a gestação.

Fertilidade:

A fertilidade das cadelas após um único tratamento com o medicamento veterinário não foi afetada nos ciclos subsequentes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos na secção de eventos adversos nos grupos de sobredosagem. Consultar a secção sobre eventos adversos.

O tratamento prolongado em caninos foi associado à perda de peso.

7. Eventos adversos

Caninos (cadelas):

Muito frequente (>1 animal / 10 animais tratados)	Quisto ovárico ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados)	Hiperplasia mamária (ampliação da glândula mamária), vómitos

¹ Ovários aumentados com aparência multicística por ecografia

² Os quistos normalmente desaparecem dentro de dois meses após o tratamento

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: {detalhes do sistema nacional}.

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

Administrar o medicamento veterinário por via oral numa dose de 5-10 mg por kg de peso corporal. Os comprimidos revestidos por película devem ser administrados uma vez por dia durante 7 dias consecutivos com alimento.

Administração:

O tratamento deve ser iniciado no proestro, quando são detetados os primeiros sinais de cio (ou seja, inchaço da vulva, corrimento vaginal sanguinolento), mas a cadela não mostra vontade de acasalar. Os comprimidos devem ser administrados utilizando a tabela abaixo para determinar o número correto de comprimidos:

Peso corporal em kg	Número de comprimidos a administrar por dia		
	Comprimido de 25 mg	Comprimido de 50 mg	Comprimido de 100 mg
2,5–≤ 5	1		
> 5–≤ 10		1	
> 10–≤ 20			1
> 20–≤ 40			2
> 40–≤ 60			3
> 60–≤ 80			4

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não esmagar nem partir os comprimidos revestidos por película.

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 administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco ou no blíster após Exp. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

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 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

EU/2/25/338/001-012

Caixa de cartão com 7 comprimidos revestidos por película (1 tira de blíster) ou 14 comprimidos revestidos por película (2 tiras de blíster).

Caixa de cartão com 1 frasco de 14 ou 28 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlândia
Tel.: +358 201443388
sadr@vetcare.fi

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5 and 8
FI-70700 Kuopio
Finlândia

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243PZ Lelystad
Países Baixos