

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Adjuvante(s):

Betametasona (na forma de valerato de betametasona) 1 mg
Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado) 5 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	3,1 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico	0.337 mg
Carbómero	
Polissorbato 80	
Dimeticone	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Gel branco a esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de piodermite superficial aguda no cão, tal como dermatite húmida aguda ("hot spot") e intertrigo (dermatite das pregas da pele), causada por bactérias Gram positivas sensíveis ao ácido fusídico.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de piodermite profunda.

Não administrar em caso de furunculoses piodramáticas nem em foliculites piodramáticas com lesões "satélite" de pápulas ou pústulas.

Não administrar em casos em que esteja presente infeção fúngica ou viral ou demodicose.

Não aplicar nos olhos.

Não administrar em áreas superficiais extensas ou em tratamento prolongado.

Não administrar em caso de cães com impetigo ou acne.

Não administrar em caso de cães com síndrome de Cushing não estabilizada ou não tratada, ou com diabetes mellitus.

Não administrar em caso de cães com pancreatite.

Não administrar em caso de cães com úlceras gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência ao ácido fusídico.

Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

A piodermite 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:

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

Recomenda-se que a administração do medicamento veterinário se baseie na amostragem bacteriológica e em testes de sensibilidade. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas acerca da sensibilidade das bactérias-alvo. A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ácido fusídico.

A administração do medicamento veterinário em associação com compressas ou pensos oclusivos deve ser evitada.

O valerato de betametasona pode ser absorvido por via subcutânea e causar a supressão temporária da função adrenal.

Em cães com síndrome de Cushing tratada e estabilizada, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante.

O cão deve ser impedido de lamber as lesões tratadas e, assim, de ingerir o medicamento veterinário.

Nos casos em que exista o risco de danos autoinfligidos ou de transferência accidental para os olhos, por exemplo, aplicação de medicamento veterinário no membro dianteiro, devem ser consideradas medidas preventivas, tais como a utilização de um colar de proteção.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem causar efeitos irreversíveis na pele; podem ser absorvidos e ter efeitos nocivos, especialmente com o uso frequente e o contacto prolongado ou durante a gestação. As grávidas devem tomar precauções especiais para evitar a exposição accidental.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis de uso único.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto com as zonas tratadas do animal, durante o período do tratamento.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental por parte das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração sistémica (por exemplo, supressão da função adrenal ¹ , adelgaçamento da epiderme ¹ , cicatrização retardada ¹). Alteração da pigmentação (por exemplo, despigmentação da pele ²). Hipersensibilidade ³ .
--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Pode ser desencadeada pelo uso prolongado e intensivo de preparações tópicas de corticosteroides ou pelo tratamento de uma grande superfície cutânea (>10%).

² Pode ser causada por esteróides aplicados localmente.

³ Se desenvolver, interrompa a utilização.

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 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. 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:

Os estudos de laboratório demonstraram que a aplicação tópica de betametasona em cadelas durante a gestação pode causar malformações nas crias recém-nascidas. Pequenas quantidades de betametasona podem atravessar a barreira sangue/leite materno.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O tratamento concomitante com esteroides e AINEs pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrointestinais.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via cutânea.

Primeiro, cortar cuidadosamente o pelo que cobre as lesões. Em seguida, a área afetada deve ser bem limpa com uma solução de lavagem antisséptica antes da aplicação diária do gel. A quantidade aplicada deve cobrir a área afetada com uma camada fina. Aplicar aproximadamente um comprimento de 0,5 cm de gel por 8 cm² de lesão, duas vezes por dia, durante um período mínimo de 5 dias. O tratamento deverá continuar durante 48 horas após a cura da lesão. O período de tratamento não deverá exceder 7 dias. Se

não houver uma resposta ao tratamento no prazo de três dias ou se a lesão piorar, deverá ser feita uma reavaliação do diagnóstico.

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

Não é expectável a existência de outros sintomas 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:

QD07 CC01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O valerato de betametasona é um corticosteroide sintético potente (análogo da dexametasona) com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa quando aplicado topicamente, tendo também ligeiras propriedades mineralocorticoides.

O ácido fusídico semi-hidratado tem uma estrutura esteroidal, mas não possui quaisquer efeitos semelhantes aos esteroides. Pertence à classe de antibióticos denominada Fusidanas. O ácido fusídico semi-hidratado atua impedindo a síntese das proteínas das bactérias quando se liga ao fator de alongamento G (necessário para a translocação no ribossoma bacteriano após a formação da ligação peptídica durante a síntese das proteínas).

A sua ação é amplamente bacteriostática, mas em concentrações elevadas (2 a 32 vezes mais elevada do que a CIM) o efeito pode ser bactericida. O ácido fusídico semi-hidratado tem atividade contra bactérias Gram-positivas, nomeadamente *Staphylococcus* spp. (especialmente *S. pseudintermedius*) incluindo espécies produtoras de penicilinase. Também é ativo contra estreptococos.

Bactérias patogénicas	Sensível/resistente ao ácido fusídico	Ácido fusídico CIM
Bactérias Gram-positivas - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensível Sensível Sensível	CIM ₉₀ ≅ 0,25–4 µg/ml CIM ₉₀ ≅ 8–16 µg/ml CIM ₉₀ ≅ 0,04–12,5 µg/ml
Bactérias Gram-negativas - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistente Resistente	>128 µg/ml >128 µg/ml

Dados baseados em estudo realizados principalmente na Europa, mas também na América do Norte, entre 2002 e 2011.

Foram notificados dois grandes mecanismos de resistência ao ácido fusídico semi-hidratado em *S. aureus*: a alteração do local-alvo do medicamento veterinário, que se deve a mutações cromossómicas em *FusA* (que codifica o fator de alongamento EF-G) ou *FusE* (que codifica a proteína ribossómica L6), e a proteção do local-alvo do medicamento veterinário através de proteínas da família FusB, incluindo fusB, fusC, e fusD. O determinante fusB foi originalmente encontrado no plasmídeo em *S. aureus*, mas também num elemento semelhante a transposões ou numa ilha de patogenicidade estafilocócica. Não foi identificada qualquer resistência cruzada entre o ácido fusídico semi-hidratado e outros antibióticos que estejam atualmente em uso clínico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os dados *in vitro* obtidos a partir de um estudo na pele do cão indicam que 17% da dose aplicada de betametasona e 2,5% da dose aplicada de ácido fusídico semi-hidratado são absorvidos durante 48 horas após a administração do medicamento veterinário na pele.

O valerato de betametasona é absorvido após a aplicação tópica. É provável que a absorção seja superior após a administração na pele inflamada. Após a absorção sistémica, a betametasona consegue atravessar a barreira hematoencefálica, a barreira placentária e, em pequenas quantidades, pode passar para o leite de animais lactantes.

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: 8 semanas.

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

Bisnagas de alumínio revestidas por polietileno branco fechadas com uma tampa de polipropileno numa caixa externa.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem com um tubo contendo 15 g de gel.

Embalagem com um tubo contendo 30 g de gel.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

1035/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de agosto de 2016.

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

08/2025

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

{Embalagem de 15 g e 30 g}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substâncias ativas:

Betametasona (na forma de valerato de betametasona) 1 mg

Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado) 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 g

30 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via cutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 semanas.

Após a primeira abertura, administrar até

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1035/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo da bisnaga de 15 g e 30 g }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substâncias ativas:

Betametasona (na forma de valerato de betametasona)	1 mg
Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado)	5 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via cutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 semanas.
Após a primeira abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel for dogs

2. Composição

Cada g de gel contém:

Substâncias ativas:

Betametasona (na forma de valerato de betametasona)	1 mg
Ácido fusídico (na forma de ácido fusídico semi-hidratado)	5 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	3,1 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico	0,337 mg

Gel branco a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de determinadas doenças agudas da pele no cão, tais como dermatite húmida aguda ("hot spot") e intertrigo (dermatite das pregas da pele), causadas por bactérias sensíveis ao ácido fusídico.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de piodermite profunda.

Não administrar em caso de furunculoses piotraumáticas nem em foliculites piotraumáticas com lesões "satélite" de pápulas ou pústulas.

Não administrar em casos em que esteja presente infeção fúngica ou viral ou demodicose (sarna).

Não aplicar nos olhos.

Não administrar em áreas superficiais extensas ou em tratamento prolongado.

Não administrar em caso de cães com impetigo ou acne.

Não administrar em caso de cães com síndrome de Cushing não estabilizada ou não tratada, ou com diabetes mellitus.

Não administrar em caso de cães com pancreatite.

Não administrar em caso de cães com úlceras gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não use em caso de resistência ao ácido fusídico.

Consulte a secção 6 "Advertência especial", subsecção "Gestação e lactação".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A piodermite é frequentemente de natureza secundária. A causa subjacente deve ser identificada e tratada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

Recomenda-se que a administração do medicamento veterinário se baseie na amostragem bacteriológica e em testes de sensibilidade. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas acerca da sensibilidade das bactérias-alvo. A administração do medicamento veterinário fora das indicações deste folheto informativo pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao ácido fusídico.

A quantidade de medicamento veterinário aplicado não deve exceder a dosagem recomendada.

A administração do medicamento veterinário em associação com compressas ou pensos oclusivos deve ser evitada.

O valerato de betametasona pode ser absorvido através da pele e causar a supressão temporária da função adrenal.

Administrar em cães com síndrome de Cushing tratada e estabilizada, diabetes mellitus ou pancreatite, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante.

O cão deve ser impedido de lamber as lesões tratadas e, assim, de ingerir o medicamento veterinário.

Nos casos em que exista o risco de danos autoinfligidos ou de transferência accidental para os olhos, por exemplo, aplicação de medicamento veterinário no membro dianteiro, devem ser consideradas medidas preventivas, tais como a utilização de um colar de proteção.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fusídico, à betametasona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem causar efeitos irreversíveis na pele; podem ser absorvidos e ter efeitos nocivos, especialmente com o uso frequente e o contacto prolongado ou durante a gestação. As grávidas devem tomar precauções especiais para evitar a exposição accidental.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis de uso .

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto com as zonas tratadas do animal, durante o período do tratamento.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental por parte das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório demonstraram que a aplicação tópica de betametasona em cadelas durante a gestação pode causar malformações nas crias recém-nascidas. Pequenas quantidades de betametasona podem atravessar a barreira sangue/leite materno.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O tratamento concomitante com esteroides e AINEs pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrointestinais.

Sobredosagem:

Para possíveis sinais, consulte a secção "Reações adversas" deste folheto informativo.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração sistémica (por exemplo, supressão da função adrenal ¹ , adelgaçamento da epiderme ¹ , cicatrização retardada ¹). Alteração da pigmentação (por exemplo, despigmentação da pele ²). Hipersensibilidade ³ .
--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Pode ser desencadeada pelo uso prolongado e intensivo de preparações tópicas de corticosteroides ou pelo tratamento de uma grande superfície cutânea (>10%).

² Pode ser causada por esteróides aplicados localmente.

³ Se desenvolver, interrompa a utilização.

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 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 por via cutânea.

Primeiro, cortar cuidadosamente o pelo que cobre as lesões. Em seguida, a área afetada deve ser bem limpa com uma solução de lavagem antisséptica antes da aplicação diária do gel. A quantidade aplicada deve cobrir a área afetada com uma camada fina. Aplicar aproximadamente um comprimento de 0,5 cm de gel por 8 cm² de lesão, duas vezes por dia, durante um período mínimo de 5 dias. O tratamento deverá continuar durante 48 horas após a cura da lesão. O período de tratamento não deverá exceder 7 dias. Se não houver uma resposta ao tratamento no prazo de três dias ou se a lesão piorar, deverá ser feita uma reavaliação do diagnóstico.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Siga as instruções do médico veterinário sobre quando e como aplicar este medicamento veterinário. Leia atentamente o folheto informativo.

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 depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP

O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

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

Tamanhos de embalagem:

Embalagem com um tubo contendo 15 g de gel.

Embalagem com um tubo contendo 30 g de gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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:

Norbroad Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Espanha
Telf. +34 93 865 41 48

17. Outras informações