

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xeden 200 mg comprimido para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 200,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Pó de fígado de porco
Levedura
Celulose microcristalina
Croscarmellose sódica
Copovidona
Sílica coloidal anidra
Óleo de castor hidrogenado
Lactose monohidratada

Comprimido 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

- Tratamento de infeções do trato urinário inferior (associado ou não a prostatite) e infeções do trato urinário superior causadas por *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
- Tratamento de piodermite superficial ou profunda.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade (raças pequenas) ou com menos de 18 meses de idade (raças grandes), uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações da cartilagem epifisária em cachorros em crescimento.

Não administrar a cães com epilepsia, porque a enrofloxacin pode causar estimulação do SNC.

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

Não administrar com agentes resistentes a outras quinolonas, porque existe resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

Não administrar simultaneamente com tetraciclina, fenicóis ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Ver também as secções 3.7 e 3.8.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da utilização deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática severas.

As piodermites são, na maioria das vezes, secundárias. É recomendado determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com esta.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos Anorexia Reações de hipersensibilidade ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (Ataxia, Tremores, Convulsões, Excitação) Alterações da cartilagem articular ²

¹Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

²Possíveis alterações em cachorros em crescimento (ver 3.3 contraindicações).

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 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:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos.

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

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação, dado que a enrofloxacinina passa para o leite materno.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea com flunixinina deve ser monitorizada por um veterinário, pois a interação entre as duas substâncias pode conduzir a efeitos adversos relacionados com o prolongamento da eliminação.

A administração simultânea com teofilina requer monitorização, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração simultânea de substâncias que contêm magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode diminuir a absorção da enrofloxacinina. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

5 mg de enrofloxacinina/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, i.e. um comprimido para 40 kg de peso corporal, diariamente por:

- 10 dias em infeções do trato urinário inferior.
- 15 dias em infeções do trato urinário superior e infeções do trato urinário inferior associadas a prostatite.
- mais de 21 dias em caso de piodermite superficial, dependendo da resposta clínica.
- mais de 49 dias em caso de piodermite profunda, dependendo da resposta clínica.

O tratamento deve ser reconsiderado em caso de ausência de melhoria clínica a meio da duração do tratamento.

Xeden 50 mg Número de comprimidos por dia	Xeden 150 mg Número de comprimidos por dia	Xeden 200 mg Número de comprimidos por dia	Peso do cão (Kg)
$\frac{1}{4}$			≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4 - $< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		$\geq 6,5$ - $< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$		$\geq 8,5$ - < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		≥ 11 - $< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		$\geq 13,5$ - < 17
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17 - < 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25 - < 35
	$1 \frac{1}{4}$	1	≥ 35 - < 40

	1 ½	1	≥ 40 - < 45
	1 ½	1 ¼	≥ 45 - < 50
	1 ¾	1 ¼	≥ 50 - < 55
	2	1 ½	≥ 55 - < 65
		1 ¾	≥ 65 - < 80

Os comprimidos têm sabor e são bem aceites pelos cães, podendo ser administrados diretamente na boca do cão ou, se necessário, adicionar no alimento.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado 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)

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos no sistema nervoso (tremor muscular, incoordenação e convulsões) que podem requerer a suspensão do tratamento.

Não havendo qualquer antídoto conhecido, proceder à eliminação do medicamento e a um tratamento sintomático.

Se necessário, podem administrar-se antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacin.

Segundo literatura, os sinais de sobredosagem com enrofloxacin em cães, como inapetência e distúrbios gastrointestinais, são observados com aproximadamente 10 vezes a dose recomendada, administrada por duas semanas. Nenhum sinal de intolerância é observado com 5 vezes a dose recomendada administrada durante um mês.

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:

QJ01MA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin é uma fluoroquinolona sintética que exerce a sua atividade inibindo a topoisomerase II, uma enzima interveniente no mecanismo de replicação bacteriana.

A enrofloxacin exerce atividade bactericida concentração-dependente, com valores de concentração mínima inibitória e concentração mínima bactericida similares. Também possui atividade sobre

bactérias em fase estacionária, por alteração da permeabilidade da membrana externa da parede celular fosfolipídica.

A enrofloxacinina é ativa contra bactérias Gram-negativas, especialmente Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. e *Enterobacter* spp., são geralmente sensíveis.

Pseudomonas aeruginosa tem sensibilidade variável, e normalmente quando sensível tem CMI superior à dos outros organismos sensíveis.

Staphylococcus aureus e *Staphylococcus intermedius* são normalmente sensíveis.

Streptococcus, *enterococcus* e bactérias anaeróbias são normalmente consideradas resistentes.

A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene girase da bactéria e por alterações da permeabilidade celular às quinolonas.

De acordo com a norma CLSI (CLSI julho 2013), os limites de suscetibilidade (breakpoints) veterinários disponíveis para *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus* spp., são:

- valores CIMs para enrofloxacinina em cães (pele, tecidos moles, infeções do trato respiratório e ITU),

$S \leq 0,5 \text{ mcg / ml}$; I: 1_2 mcg / mL ; $R \geq 4 \text{ mcg / ml}$.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacinina é rapidamente metabolizada para formar um composto ativo, a ciprofloxacina.

Após administração oral do medicamento veterinário (5 mg/Kg) em cães:

- A concentração plasmática máxima de enrofloxacinina, de 1,72 mcg/ml, foi observada uma hora após a administração.

- A concentração plasmática máxima de ciprofloxacina, de 0,32 mcg/ml, foi observada duas horas após a administração.

A enrofloxacinina e os seus metabolitos são excretados principalmente pela via urinária.

A enrofloxacinina é largamente distribuída no organismo. As concentrações tecidulares são normalmente superiores às concentrações plasmáticas. A enrofloxacinina atravessa a barreira hematoencefálica. O grau de ligação às proteínas plasmáticas nos cães é de 14%. A semivida plasmática é de 3-5 horas nos cães (5 mg/kg). Aproximadamente 25% da dose de enrofloxacinina é excretada na urina e 75% nas fezes. Aproximadamente 60% da dose é excretada como enrofloxacinina inalterada e os metabolitos restantes são, entre outros, ciprofloxacina. Nos cães a clearance total é aproximadamente 9 ml/minuto/Kg de peso corporal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade das metades de comprimidos: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Os comprimidos divididos devem ser conservados no blister. Qualquer porção dividida de comprimido deve ser descartada após 3 dias.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem Blister: (PVC/PE/PVDC/Alumínio termosselado) blisters com 6 comprimidos / blister

Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 6 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

087/04/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de julho de 2010.

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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xeden 200 mg comprimido

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Enrofloxacinina 200,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 6 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

As metades de comprimidos devem ser guardadas no blister original.

As metades de comprimidos conservadas após 3 dias devem ser eliminadas.

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

087/04/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

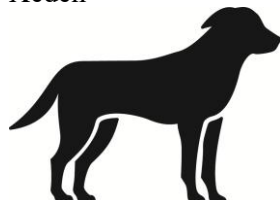
Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xeden



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

200 mg de enrofloxacina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Xeden 200 mg comprimido para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin..... 200,0 mg

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

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

- Tratamento de infeções do trato urinário inferior (associado ou não a prostatite) e infeções do trato urinário superior causadas por *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
- Tratamento de piodermite superficial ou profunda.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 12 meses (raças pequenas) ou com menos de 18 meses (raças grandes) uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações da cartilagem epifisária em cachorros em crescimento.

Não administrar a cães com epilepsia, porque a enrofloxacin pode causar estimulação do SNC.

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

Não administrar com agentes infecciosos resistentes a outras quinolonas, porque existe resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

Não administrar simultaneamente com tetraciclinas, fenicóis ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Ver também as secções “Gestação”, “Lactação” e “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A utilização deste medicamento veterinário, fora das instruções fornecidas no folheto informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da utilização deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em cães com insuficiência renal ou hepática severas.

As piодermites são na maioria das vezes secundárias. É recomendado determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com esta.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos.

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

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação, dado que a enrofloxacinapassa para o leite materno.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea com flunixinadeve ser monitorizada por um veterinário, pois a interação entre as duas substâncias pode conduzir a efeitos adversos relacionados com o prolongamento da eliminação.

A administração simultânea com teofilina requer monitorização, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração simultânea de substâncias que contêm magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode diminuir a absorção da enrofloxacinapassa. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos no sistema nervoso (tremor muscular, incoordenação e convulsões) que podem requerer a suspensão do tratamento.

Não havendo qualquer antídoto conhecido, proceder à eliminação do medicamento e a um tratamento sintomático.

Se necessário, podem administrar-se antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacinapassa.

Segundo a literatura, os sinais de sobredosagem com enrofloxacinapassa em cães, como inapetência e distúrbios gastrointestinais, são observados com aproximadamente 10 vezes a dose recomendada,

administrada por duas semanas. Nenhum sinal de intolerância é observado com 5 vezes a dose recomendada administrada durante um mês.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Vómitos Anorexia Reações de hipersensibilidade ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Sinais neurológicos (Ataxia, Tremores, Convulsões, Excitação) Alterações da cartilagem articular ²

¹Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

²Possíveis alterações em cachorros em crescimento (ver 3.3 contraindicações).

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 legal 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 por via oral.

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, i.e., um comprimido para 40 kg de peso corporal diariamente por:

- 10 dias em infeções do trato urinário inferior.
- 15 dias em infeções do trato urinário superior e infeções do trato urinário inferior associadas a prostatite.
- mais de 21 dias em caso de piodermite superficial, dependendo da resposta clínica.
- mais de 49 dias em caso de piodermite profunda, dependendo da resposta clínica.

O tratamento deve ser reconsiderado em caso de ausência de melhoria clínica a meio da duração do tratamento.

Os comprimidos são divisíveis e podem ser utilizados da seguinte forma:

Xeden 50 mg Número de comprimidos por dia	Xeden 150 mg Número de comprimidos por dia	Xeden 200 mg Número de comprimidos por dia	Peso do cão (Kg)
$\frac{1}{4}$			≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4 - $< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		$\geq 6,5$ - $< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$		$\geq 8,5$ - < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		≥ 11 - $< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		$\geq 13,5$ - < 17
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17 - < 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25 - < 35
	$1 \frac{1}{4}$	1	≥ 35 - < 40
	$1 \frac{1}{2}$	1	≥ 40 - < 45
	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 45 - < 50
	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	$1 \frac{1}{2}$	≥ 55 - < 65
		$1 \frac{3}{4}$	≥ 65 - < 80

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos têm sabor e são bem aceites pelos cães, podendo ser administrados diretamente na boca do cão ou, se necessário, adicionar no alimento.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado 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.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

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

Os comprimidos divididos devem ser conservados no blister, durante um prazo máximo de 3 dias. As metades de comprimidos conservadas após 3 dias devem ser eliminadas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa 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 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

AIM nº 087/04/08DFVPT

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 2 blister de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 6 comprimidos.

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:

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

17. Outras informações