

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxybactin 400 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Doxiciclina (na forma de hclato de doxiciclina) 400 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido glicolato de sódio (Tipo A)
Sílica anidra coloidal
Celulose microcristalina
Levedura (seca)
Aroma de galinha
Estearato de magnésio

Comprimido amarelo com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes situações causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina:

Rinite causada por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopneumonia causada por *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite intersticial causada por *Leptospira* spp.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com disfagia ou com doenças acompanhadas de vômitos, visto que a administração de comprimidos de hiclato de doxiciclina foi associada a erosão esofágica.

A fim de reduzir a probabilidade de irritação esofágica, assim como de outros efeitos gastrointestinais, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com o alimento.

Deve tomar-se especial cuidado quando se administra este medicamento veterinário a animais com doença hepática, dado que foram documentados aumentos das enzimas hepáticas em alguns animais após o tratamento com doxiciclina.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais jovens, visto que as tetraciclina como classe podem causar descoloração permanente dos dentes, quando administradas durante o desenvolvimento dentário. Contudo, a literatura referente ao ser humano indica que a doxiciclina tem menos probabilidade de causar estas anomalias do que as outras tetraciclina devido à sua menor capacidade quelante do cálcio.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de suscetibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível local/regional. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais aquando da administração deste medicamento veterinário. A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina, devido ao potencial para resistência cruzada.

Como os comprimidos são aromatizados, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais para evitar a ingestão acidental.

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

As tetraciclina podem causar reações de hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

A doxiciclina pode causar alterações gastrointestinais após ingestão acidental, especialmente em crianças. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem. Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações gastrointestinais (por ex., vômitos, diarreia, esofagite), descoloração dos dentes ^a Reações de hipersensibilidade
--	---

	Fotossensibilidade ^b , fotodermatite ^b Alterações do desenvolvimento ósseo e articular ^c
--	--

^a Em animais muito jovens. Por formação de um complexo de tetraciclina-fosfato de cálcio.

^b Após exposição à luz intensa do dia.

^c Sabe-se que ocorre atraso do crescimento esquelético em animais jovens (reversível após descontinuação da terapêutica) com a utilização de outras tetraciclinas e poderá ocorrer após administração de doxiciclina.

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 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

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

Gestação e lactação:

As tetraciclinas, como classe, podem atrasar o desenvolvimento esquelético fetal (completamente reversível) e causar descoloração dos dentes de leite. Contudo, a evidência obtida de literatura referente ao ser humano sugere que a doxiciclina tem menos probabilidade de causar estas anomalias do que as outras tetraciclinas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas como as penicilinas e cefalosporinas. Não devem ser administrados absorventes e substâncias orais que contenham catiões multivalentes como, por exemplo, antiácidos e sais de ferro, num período de 3 horas antes e de 3 horas depois da administração de doxiciclina. A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de antiepiléticos como o fenobarbital e a fenitoína.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

A dose recomendada para cães é de 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia. Prevê-se que a maioria dos casos de rotina responda decorridos entre 5 e 7 dias de terapêutica. A terapêutica deve continuar durante 2 a 3 dias após a cura clínica no caso de infeções agudas. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessário um ciclo terapêutico mais prolongado até 14 dias. Em cães com nefrite intersticial devida a leptospirose, recomenda-se o tratamento durante 14 dias. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Os comprimidos devem ser administrados juntamente com o alimento. (ver secção 3.5).

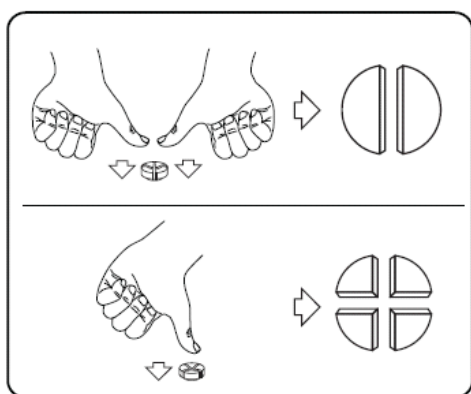
A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário na dose padrão de 10 mg por kg de peso corporal por dia.

Peso corporal	Dose mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0.75 kg – 1.25 kg	12.5			-		-
>1.25 kg – 2.5 kg	25			-		-

>2.5 kg – 3.75 kg	37.5			-		-
>3.75 kg – 5 kg	50			-		-
>5 kg – 6.25 kg	62.5			-		-
>6.25 kg – 7.5 kg	75			-		-
>7.5 kg – 10 kg	100			-		-
>10 kg – 12.5 kg	125			-		-
>12.5 kg – 15 kg	150					-
>15 kg – 20 kg	200	-				-
>20 kg – 25 kg	250		E			-
>25 kg – 30 kg	300	-				-
>30 kg – 35 kg	350	-				-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450			E		
>45 kg – 50 kg	500	-			E	
>50 kg – 60 kg	600	-			E	
>60 kg – 70 kg	700	-				
>70 kg – 80 kg	800	-		-		

= ¼ de comprimido = ½ (meio) comprimido = ¾ de comprimido = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima com os polegares os dois lados do comprimido.
4 partes iguais: prima com o polegar o meio do comprimido.

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

Em casos de sobredosagem, não se preveem 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:

QJ01AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico da classe das tetraciclinas de amplo espectro, ativo contra um grande número de bactérias gram-positivas e gram-negativas, incluindo espécies aeróbicas e anaeróbicas.

A doxiciclina inibe a síntese de proteínas bacterianas ligando-se às subunidades ribossomais 30-S. Isso interfere na ligação do aminoacetil-tRNA ao local de ligação no complexo mRNA- ribossoma e impede o acoplamento de aminoácidos às cadeias peptídicas em alongamento; a doxiciclina tem uma atividade predominantemente bacteriostática.

A penetração da doxiciclina na célula bacteriana ocorre tanto por transporte ativo quanto por difusão passiva.

Os principais mecanismos de resistência adquirida aos antibióticos da classe das tetraciclinas incluem efluxo ativo e proteção ribossômica. Um terceiro mecanismo é a degradação enzimática. Os genes que mediam a resistência podem ser transportados em plasmídeos ou transposons, como por exemplo, tet(M), tet(O) e tet(B) que podem ser encontrados em organismos gram-positivos e gram-negativos, incluindo isolados clínicos.

A resistência cruzada a outras tetraciclinas é comum, mas depende do mecanismo que confere resistência. Devido à maior lipossolubilidade e maior capacidade de passagem pelas membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de eficácia contra microrganismos com resistência adquirida às tetraciclinas por meio de bombas de efluxo. No entanto, a resistência mediada por proteínas de proteção ribossômica confere resistência cruzada à doxiciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a doxiciclina é absorvida principalmente a nível do duodeno e do jejuno. Após administração oral, a biodisponibilidade é superior a 50%.

A doxiciclina é amplamente distribuída por todo o corpo e pode acumular-se a nível intracelular, por exemplo, nos leucócitos. Deposita-se no tecido ósseo ativo e nos dentes. A doxiciclina é eliminada principalmente através das fezes por excreção intestinal direta e, num menor grau, por excreção glomerular e secreção biliar.

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: 30 meses.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC.

Caixa de cartão de 1, 2, 3 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

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

1122/03/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de julho de 2017.

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

09/2025

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
Embalagem múltipla

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxybactin 400 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Doxiciclina (na forma de hclato de doxiciclina) 400 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos

20 comprimidos

30 comprimidos

100 comprimidos

10 x 10 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 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

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1122/03/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxybactin



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doxiciclina (na forma de hclato de doxiciclina) 400 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Doxybactin 400 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

400 mg de doxiciclina na forma de hiclato de doxiciclina

Comprimido amarelo com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes situações causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina:

Rinite (inflamação da mucosa nasal) causada por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp.;
Broncopneumonia (inflamação lobular dos pulmões) causada por *Bordetella* spp. e *Pasteurella* spp.;
Nefrite intersticial (inflamação de parte dos tecidos dos rins) causada por *Leptospira* spp.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com disfagia (dificuldade em engolir) ou com doenças acompanhadas de vômitos, visto que a administração de comprimidos de hiclato de doxiciclina foi associada a erosão esofágica (lesões do esófago). A fim de reduzir a probabilidade de irritação esofágica, assim como de outros efeitos gastrointestinais, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com o alimento.

Deve tomar-se especial cuidado quando se administra este medicamento veterinário a animais com doença hepática, dado que foram documentados aumentos das enzimas hepáticas em alguns animais após o tratamento com doxiciclina.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais jovens, visto que as tetraciclinas como classe podem causar descoloração permanente dos dentes, quando administradas durante o desenvolvimento dentário. Contudo, a literatura referente ao ser humano indica que a doxiciclina tem menos probabilidade de causar estas anomalias do que as outras tetraciclinas devido à sua menor capacidade de ligação ao cálcio.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de suscetibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível local/regional. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no folheto informativo, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido ao potencial para resistência cruzada.

Como os comprimidos são aromatizados, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais para evitar a ingestão accidental.

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

As tetraciclinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

A doxiciclina pode causar alterações gastrointestinais após ingestão accidental, especialmente em crianças. Para evitar a ingestão accidental, especialmente por uma criança, partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem. Em caso de ingestão accidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. As tetraciclinas, como classe, podem atrasar o desenvolvimento esquelético fetal (completamente reversível) e causar descoloração dos dentes de leite. Contudo, a evidência obtida de literatura referente ao ser humano sugere que a doxiciclina tem menos probabilidade de causar estas anomalias do que as outras tetraciclinas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas como as penicilinas e cefalosporinas. Não devem ser administrados absorventes e substâncias orais que contenham catiões multivalentes como, por exemplo, antiácidos e sais de ferro, num período de 3 horas antes e de 3 horas depois da administração de doxiciclina. A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de antiepiléticos como o fenobarbital e a fenitoína.

Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem, não se preveem sintomas além dos mencionados na secção sobre “Eventos adversos”.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações gastrointestinais (por ex., vômitos, diarreia, esofagite (inflamação do esôfago)), descoloração dos dentes ^a Reações de hipersensibilidade Fotossensibilidade ^b , fotodermatite ^b Alterações do desenvolvimento ósseo e articular ^c
---	--

^a Em animais muito jovens. Por formação de um complexo de tetraciclina-fosfato de cálcio.

^b Uma reação cutânea anormal após exposição à luz intensa do dia.

^c Sabe-se que ocorre atraso do crescimento esquelético em animais jovens (reversível após descontinuação da terapêutica) com a utilização de outras tetraciclinas e poderá ocorrer após administração de doxiciclina.

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 (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administrar por via oral.

A dose recomendada para cães é de 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia. Prevê-se que a maioria dos casos de rotina responda decorridos entre 5 e 7 dias de terapêutica. A terapêutica deve continuar durante 2 a 3 dias após a cura clínica no caso de infeções agudas. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessário um ciclo terapêutico mais prolongado até 14 dias. Em cães com nefrite intersticial devida a leptospirose, recomenda-se o tratamento durante 14 dias. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário de dose padrão de 10 mg por kg de peso corporal por dia.

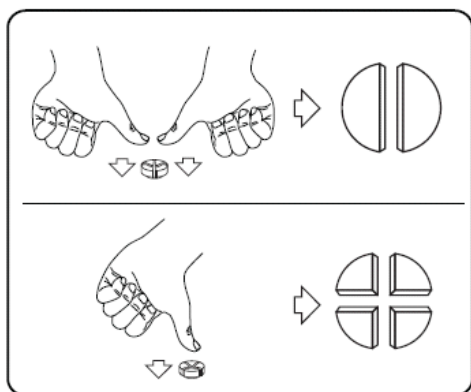
Peso corporal	Dose mg	Doxybactin 50 mg		Doxybactin 200 mg		Doxybactin 400 mg
0.75 kg – 1.25 kg	12.5			-		-
>1.25 kg – 2.5 kg	25			-		-
>2.5 kg – 3.75 kg	37.5			-		-
>3.75 kg – 5 kg	50			-		-
>5 kg – 6.25 kg	62.5	 		-		-
>6.25 kg – 7.5 kg	75	 		-		-
>7.5 kg – 10 kg	100	 		-		-
>10 kg – 12.5 kg	125	  		-		-

>12.5 kg – 15 kg	150					-
>15 kg – 20 kg	200	-				-
>20 kg – 25 kg	250		E			-
>25 kg – 30 kg	300	-		 		-
>30 kg – 35 kg	350	-		 		-
>35 kg – 40 kg	400	-		-		
>40 kg – 45 kg	450		E			
>45 kg – 50 kg	500	-			E	
>50 kg – 60 kg	600	-			E	
>60 kg – 70 kg	700	-		 	E	
>70 kg – 80 kg	800	-		-		 

 = ¼ de comprimido
  = ½ (meio) comprimido
  = ¾ de comprimido
  = 1 comprimido

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos devem ser administrados juntamente com o alimento. (ver secção “Advertências especiais”). Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima com os polegares os dois lados do comprimido.
 4 partes iguais: prima com o polegar o meio do comprimido.

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

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 1122/03/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão de 1, 2, 3 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2025

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

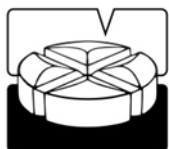
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações



Comprimido divisível