

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spizobactin 1 500 000 UI/250 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina	1 500 000 UI
Metronidazol	250 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido pré-gelatinizado
Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada
Hidroxipropilcelulose
Levedura (seca)
Aroma de galinha
Sílica anidra coloidal
Estearato de magnésio

Comprimido mastigável castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, 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

Para o tratamento adjuvante da terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infeções multibacterianas de afeções periodontais e (peri)orais relacionadas, p. ex., estomatite, gengivite, glossite, periodontite, amigdalite, fistula dentária e outras feridas fistulares da cavidade oral, queilite e sinusite – em cães, causadas por microrganismos sensíveis à espiramicina/metronidazol, como bactérias Gram-positivas e anaeróbios (ver também as secções 3.4 e 3.5).

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de doenças hepáticas.

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

3.4 Advertências especiais

Em muitos casos de doença endodôntica/periodontal, o tratamento primário não é medicamentoso e não requer medicação antimicrobiana.

O tratamento antimicrobiano da doença periodontal deve ser acompanhado ou precedido por terapêutica endodôntica e/ou limpeza dentária profissional, especialmente se a doença estiver em estado avançado. Os donos de cães são encorajados a escovar por rotina os dentes dos seus cães para remover a placa a fim de prevenir ou controlar a doença periodontal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A associação de espiramicina e metronidazol não deve ser utilizada como tratamento empírico de primeira linha.

Sempre que possível, o metronidazol e a espiramicina só devem ser administrados com base em testes de sensibilidade dos patógenos.

O medicamento veterinário deve ser administrado tendo em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais.

É necessário limitar a duração do tratamento porque não se pode excluir lesão das células germinais com a utilização do metronidazol e porque, em estudos a longo prazo com doses elevadas, observou-se um aumento de certos tumores em roedores. Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

O metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas em animais de laboratório, assim como no ser humano. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos carcinogénicos no ser humano. Contudo, a evidência no ser humano é insuficiente quanto à carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser prejudicial para o feto. O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas. A espiramicina e o metronidazol podem, em casos raros, induzir reações de hipersensibilidade, p. ex., dermatite de contacto.

Deve evitar-se o contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador devido ao risco de sensibilização. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis para evitar o contacto do mesmo com a pele e contacto mão-boca com o medicamento veterinário.

O metronidazol pode causar efeitos adversos (neurológicos) se ingerido por crianças. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, as partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem.

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

Lavar muito bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros	Vómitos Hipersensibilidade ^a
-------	--

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hematúria Alterações do trato reprodutor masculino ^b

^a No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

^b Alterações na espermatogénese.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. 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:

Não se verificou que a espiramicina fosse teratogénica, embriotóxica ou fetotóxica. Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes no diz respeito aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. O metronidazol e a espiramicina são excretados no leite.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com antibióticos bactericidas.

Os macrólidos, como por exemplo a espiramicina, atuam como antagonistas das penicilinas e cefalosporinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros antibióticos do grupo dos macrólidos.

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outras substâncias ativas no fígado, como a fenitoína, ciclosporina e varfarina.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando numa diminuição da concentração sérica de metronidazol.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

75 000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal; em casos mais graves 100 000 UI de espiramicina + 16,7 mg metronidazol por kg de peso corporal, administrados diariamente durante 6 - 10 dias, dependendo da gravidade da doença.

Em casos graves, é possível começar com a dose mais elevada e, no decurso do tratamento, voltar à dose mais baixa.

A dose diária pode ser administrada uma vez por dia ou dividida em partes iguais para administração duas vezes por dia.

O tratamento deve manter-se durante 1-2 dias após a resolução dos sintomas para prevenir recidivas. Os comprimidos devem ser administrados no fundo da boca (na base da língua) ou administrados com uma pequena quantidade de alimento contendo o comprimido, para assegurar que todo o comprimido é consumido.

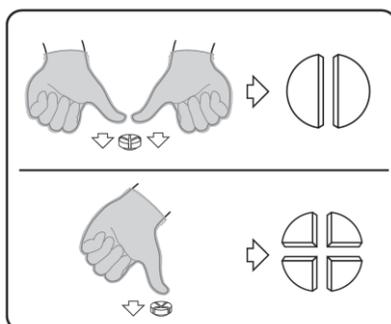
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário

aproximadamente na taxa de dose padrão de 75 000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal.

Peso corporal	Spizobactin 750 000 UI/125 mg para cães	Spizobactin 1 500 000 UI/250 mg para cães	Spizobactin 3 000 000 UI/500 mg para cães
2,5 kg	☐		
5,0 kg	◐	☐	
7,5 kg	◑		
10 kg	⊕	◐	☐
12,5 kg	⊕ ☐		
15 kg	⊕ ◐	◑	
17,5 kg	⊕ ◑		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◐
25 kg		⊕ ☐	
30 kg		⊕ ◐	◑
35 kg		⊕ ◑	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ☐
60 kg			⊕ ◐
70 kg			⊕ ◑
80 kg			⊕ ⊕

☐ = ¼ de comprimido ◐ = ½ comprimido ◑ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

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



Metades: premir com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: premir com o polegar o meio do comprimido.

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

Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser interrompido e o paciente deve ser tratado sintomaticamente.

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:

QJ01RA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A espiramicina é um antibiótico do grupo dos macrólidos. Tem uma ação bacteriostática marcada através da inibição da síntese proteica (interferindo com a reação de tradução no ribossoma). O seu espectro de ação inclui principalmente bactérias Gram-positivas. Três mecanismos diferentes são responsáveis pela maior parte da resistência bacteriana à ação dos macrólidos: (1) metilação do rRNA, (2) efluxo ativo e (3) inativação enzimática. Os dois primeiros mecanismos são os mais frequentes e os genes que codificam estes mecanismos estão muitas vezes localizados em elementos móveis. A metilação do rRNA, codificada por genes de resistência à eritromicina pela metilase (*erm*), resulta em resistência cruzada com os macrólidos, lincosamidas e estreptogramina B (resistência MLSB).

O metronidazol é um derivado do imidazol e atua contra representantes de protozoários (flagelados e ameba) e contra anaeróbios Gram-positivos e Gram-negativos.

A associação de espiramicina e metronidazol alarga o espectro devido ao padrão antibacteriano complementar das duas substâncias ativas. Demonstraram-se os efeitos sinérgicos em alguns agentes patogénicos em estudos *in vitro* e em infeções experimentais de animais de laboratório.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via oral, obtêm-se níveis plasmáticos máximos de espiramicina-I (componente principal da espiramicina) de 4,4 µg/ml num período de 1,3 horas. A espiramicina atinge rapidamente níveis tecidulares elevados, que são 10-15 vezes mais elevados do que no plasma. As concentrações nas membranas mucosas e saliva são particularmente elevadas. Após uma dose oral única de espiramicina, as concentrações continuam presentes durante cerca de 30-40 horas.

No cão, a espiramicina é eliminada através da bÍlis. A semivida terminal é de cerca de 8,6 horas.

Após administração por via oral, obtêm-se níveis plasmáticos máximos de metronidazol de 18 µg/ml num período de 1,4 horas. Após ingestão, o metronidazol distribui-se rápida e completamente por todos os tecidos corporais. Decorridas 24 horas ainda são detetáveis níveis sanguíneos superiores a 0,5 µg/ml na maioria dos cães. A excreção é através da urina. A semivida terminal é de cerca de 5,3 horas.

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: 18 meses.
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC

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.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

1124/02/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spizobactin 1 500 000 UI/250 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina	1 500 000 UI
Metronidazol	250 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

Administração 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

Não conservar acima de 30 °C.

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

O metronidazol pode causar reações adversas graves. Devem ser usadas luvas impermeáveis durante o manuseamento do medicamento veterinário.
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

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1124/02/17DFVPT

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

Spizobactin



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Espiramicina / metronidazol 1 500 000 UI / 250 mg / comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Spizobactin 1 500 000 UI/250 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina	1 500 000 UI
Metronidazol	250 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, 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

Para o tratamento adjuvante da terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infeções multibacterianas de afeções periodontais e (peri)orais relacionadas, p. ex.:

Estomatite (inflamação da mucosa oral),

Gengivite (inflamação das gengivas),

Glossite (inflamação da língua),

Periodontite (inflamação periodontal),

Amigdalite (inflamação das amígdalas),

Fístula dentária e outras feridas fistulares na cavidade oral,

Queilite (inflamação da mucosa dos lábios)

E sinusite (inflamação dos seios nasais) -

Em cães, causadas por micro-organismos sensíveis à espiramicina / metronidazol, como bactérias Gram-positivas e anaeróbios. Ver também secção 6 (“Advertências especiais”).

5. Contraindicações

Não administrar em casos de doenças hepáticas.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em muitos casos de doença endodôntica/periodontal, o tratamento primário não é medicamentoso e não requer medicação antimicrobiana.

O tratamento antimicrobiano da doença periodontal deve ser acompanhado ou precedido por terapêutica endodôntica e/ou limpeza dentária profissional, especialmente se a doença estiver em estado avançado. Os donos de cães são encorajados a escovar por rotina os dentes dos seus cães para remover a placa a fim de prevenir ou controlar a doença periodontal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A associação de espiramicina e metronidazol não deve ser utilizada como tratamento empírico de primeira linha. Sempre que possível, o metronidazol e a espiramicina só devem ser administrados com base em testes de sensibilidade dos patógenos.

O medicamento veterinário deve ser administrado tendo em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais.

É necessário limitar a duração do tratamento porque não se pode excluir lesão das células germinais com a utilização do metronidazol e porque, em estudos a longo prazo com doses elevadas, observou-se um aumento de certos tumores em roedores. Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

O metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas em animais de laboratório, assim como no ser humano. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem possíveis efeitos carcinogénicos no ser humano. Contudo, a evidência no ser humano é insuficiente quanto à carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser prejudicial para o feto. O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas. A espiramicina e o metronidazol podem, em casos raros, induzir reações de hipersensibilidade, p. ex., dermatite de contacto.

Deve evitar-se o contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador devido ao risco de sensibilização. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por LUVAS IMPERMEÁVEIS para evitar o contacto do mesmo com a pele e contacto mão-boca com o medicamento veterinário.

O metronidazol pode causar efeitos adversos (neurológicos) se ingerido por crianças. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, as partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem.

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

Lavar muito bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação e lactação:

Não se verificou que a espiramicina fosse teratogénica ou embriotóxica ou fetotóxica. Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes no que diz respeito aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. O metronidazol e a espiramicina são excretados no leite.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com antibióticos bactericidas.

Os macrólidos, como por exemplo a espiramicina, atuam como antagonistas das penicilinas e cefalosporinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros antibióticos do grupo dos macrólidos.

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outras substâncias ativas no fígado, como a fenitoína, ciclosporina e varfarina.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol resultando numa diminuição da concentração sérica de metronidazol.

Sobredosagem:

Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser interrompido e o paciente deve ser tratado sintomaticamente.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos Hipersensibilidade ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hematúria (sangue na urina) Alterações do trato reprodutor masculino ^b

^a No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

^b Alteração na espermatogénese.

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

Administração por via oral.

75 000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal; em casos mais graves 100 000 UI de espiramicina + 16,7 mg metronidazol por kg de peso corporal, administrados diariamente durante 6 - 10 dias, dependendo da gravidade da doença. Em casos graves, é possível começar com a dose mais elevada e, no decurso do tratamento, voltar à dose mais baixa.

A dose diária pode ser administrada uma vez por dia ou dividida em partes iguais para administração duas vezes por dia.

O tratamento deve manter-se durante 1-2 dias após a resolução dos sintomas para prevenir recidivas. 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 aproximadamente na taxa de dose padrão de 75 000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal.

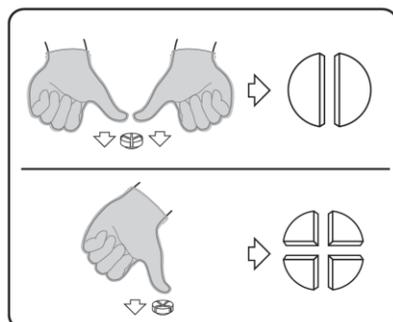
Peso corporal	Spizobactin 750 000 UI/125 mg para cães	Spizobactin 1 500 000 UI/250 mg para cães	Spizobactin 3 000 000 UI/500 mg para cães
2,5 kg	◐		
5,0 kg	◑	◐	
7,5 kg	◑		
10 kg	⊕	◑	◐
12,5 kg	⊕ ◐		
15 kg	⊕ ◑	◑	
17,5 kg	⊕ ◑		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◑
25 kg		⊕ ◐	
30 kg		⊕ ◑	◑
35 kg		⊕ ◑	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ◐
60 kg			⊕ ◑
70 kg			⊕ ◑
80 kg			⊕ ⊕

◐ = ¼ de comprimido ◑ = ½ comprimido ◑ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos devem ser administrados no fundo da boca (na base da língua) ou administrados com uma pequena quantidade de alimento contendo o comprimido, para assegurar que todo o comprimido é consumido.

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



Metades: premir com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: premir 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.

Não conservar acima de 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister 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 1124/02/17DFVPT.

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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croácia

17. Outras informações

Comprimido divisível.

