

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Semelcef 200 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefadroxil	200 mg
(Equivalente a cefadroxil mono-hidrato	210 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Estearato de magnésio
Celulose microcristalina

Comprimido quadrado esbranquiçado com duas marcas de quebra. O comprimido pode ser dividido em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes infeções em cães e gatos:

- Infeções de pele e tecidos moles causadas por *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. (pioderma, feridas, abscessos), sensíveis ao cefadroxil.
- Infeções do trato urinário causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp., sensíveis ao cefadroxil.
- Infeções do trato respiratório superior causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella multocida*, sensíveis ao cefadroxil.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outras cefalosporinas, outras substâncias do grupo β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters, gerbilos, chinchilas, equídeos e ruminantes devido a possíveis alterações gastrointestinais fatais causadas, por exemplo, pelo crescimento excessivo de *Clostridium* spp.

3.4 Advertências especiais

A pioderma é normalmente secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a doença subjacente para garantir que o tratamento administrado é adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas locais.

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

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao cefadroxil e diminuir a eficácia do tratamento com penicilinas ou cefalosporinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer acumulação indesejada no organismo quando a função renal está comprometida. Em casos de insuficiência renal conhecida, o medicamento veterinário deve ser administrado com prudência. Os antimicrobianos são conhecidos como nefrotóxicos não devem ser administrados concomitantemente e o medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário não é adequado para animais com peso inferior a 2,5 kg. Nestes animais, o medicamento veterinário deve ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas ou aquelas a quem foi aconselhado não entrar em contacto com tais substâncias, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. A ingestão acidental pode resultar em alterações gastrointestinais. Para reduzir o risco de ingestão acidental por crianças, os comprimidos não devem ser retirados do blister até que estejam prontos para administrar ao animal. Colocar os comprimidos parcialmente utilizados no blister e na caixa de cartão e utilize-os na administração seguinte.

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

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica Náuseas, vômitos, diarreia
--	---

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

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

Gestação e lactação:

As cefalosporinas atravessam a placenta. Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

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

De modo a assegurar a eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com antibióticos bacteriostáticos. A administração simultânea de cefalosporinas de primeira geração com antibióticos aminoglicosídeos ou alguns diuréticos tais como a furosemida, pode aumentar os riscos de nefrotoxicidade.

Ver a secção 3.5. “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

Dosagem: 20 mg de cefadroxil por kg de peso corporal por dia (equivalente a 1/4 de comprimido por 2,5 kg de peso corporal) administrado uma vez por dia. O medicamento veterinário deve ser administrado junto com o alimento.

De maneira a evitar a subdosagem, o médico veterinário deve prescrever o número suficiente de comprimidos para assegurar que o animal recebe pelo menos 20 mg de cefadroxil por kg de peso corporal por dia durante a duração de tratamento pretendida.

A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infeção e da resposta.

Infeções dos tecidos moles e do trato urinário: 10 dias; pioderma e infeções graves do trato urinário podem necessitar de um período de tratamento mais longo, até 3 meses.

O tratamento deve durar pelo menos 48 horas após o desaparecimento dos sintomas.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A administração deste medicamento veterinário em gatos e cães com peso inferior a 2,5 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco cuidadosa pelo médico veterinário responsável. Ver a secção 3.5.

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

Não foram descritos outros efeitos secundários para além dos referidos na secção 3.6.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

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:

QJ01DB05.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cefadroxil é um antibacteriano betalactâmico, semissintético de amplo espectro, pertencente à família das cefalosporinas de primeira geração.

O cefadroxil atua pela inibição da síntese da parede celular bacteriana através da ligação a PBP (proteínas de ligação à penicilina), interferindo com a fase final da síntese de peptidoglicanos.

O seu espectro de atividade inclui *Staphylococci* (incluindo estirpes produtoras de penicilinas), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis* e *Pasteurella multocida*.

O cefadroxil não é ativo contra MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente à meticilina).

Na ausência de pontos de rutura específicos para cefadroxil, os seguintes pontos de rutura foram estabelecidos pelo CLSI para cefalexina (cefalosporina de 1ª geração):

- Infecções do trato urinário em cães causadas por *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis*: S: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, R: ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$
Fonte: CLSI VET08, 4ª ed. (2018).

A resistência às cefalosporinas pode dever-se a um dos seguintes mecanismos de resistência. Primeiramente, a produção de cefalosporinases, que inativam o antibiótico por hidrólise do anel β -lactâmico, é o mecanismo mais predominante entre as bactérias Gram-negativas. Esta resistência é transmitida por plasmídeo ou cromossoma. Em segundo lugar, uma diminuição da afinidade dos PBPs (proteínas de ligação à penicilina) com os beta-lactâmicos está frequentemente envolvida em bactérias Gram-positivas resistentes aos beta-lactâmicos. Por último, as bombas de efluxo, a extrusão do antibiótico da célula bacteriana e as alterações estruturais nas porinas, reduzindo a difusão passiva do medicamento veterinário através da parede celular, podem contribuir para o fenótipo resistente de uma bactéria.

Existe resistência cruzada bem conhecida (envolvendo o mesmo mecanismo de resistência) entre os antibióticos pertencentes ao grupo dos beta-lactâmicos devido a semelhanças estruturais. Ocorre como resultado da expressão de enzimas de betalactamases, alterações estruturais em porinas ou na presença de bombas de efluxo. A corresponsabilidade (diferentes mecanismos de resistência envolvidos) foi descrita em *E. coli* devido a um plasmídeo que abriga vários genes de resistência.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral do medicamento veterinário a cães e gatos, o cefadroxil é rapidamente absorvido, atingindo uma concentração plasmática máxima de aproximadamente 20 $\mu\text{g/ml}$ dentro de 1-3 horas após a administração. O cefadroxil é excretado rapidamente e completamente na urina.

Uma administração de 20 mg/kg por peso corporal/dia durante 10 dias não produz acumulação da substância ativa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade do comprimido dividido: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter todas as partes do comprimido dividido no blister e utilizar na administração seguinte.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de PVC/PE/PVdC/PE/PVC selados com folha de alumínio termo-aquecida, embalada em caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 blister contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters contendo 10 comprimidos (100 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

FATRO S.p.A.

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

1289/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de julho de 2019.

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

01/2026

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 blister x 10 comprimidos

10 blisters x 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Semelcef 200 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Cefadroxil 200 mg

(Equivalente a cefadroxil mono-hidrato 210 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos

100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade do comprimido dividido: 3 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter todas as partes do comprimido dividido no blister e utilizar na administração seguinte.

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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1289/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Semelcef

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Cefadroxil	200 mg
(Equivalente a cefadroxil mono-hidrato	210 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Semelcef 200 mg comprimidos para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefadroxil	200 mg
(Equivalente a cefadroxil mono-hidrato	210 mg)

Comprimido quadrado esbranquiçado com duas marcas de quebra. O comprimido pode ser dividido em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes infeções em cães e gatos:

- Infeções de pele e tecidos moles causadas por *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. (pioderma, feridas, abscessos), sensíveis ao cefadroxil.
- Infeções do trato urinário causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp., sensíveis ao cefadroxil.
- Infeções do trato respiratório superior causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella multocida*, sensíveis ao cefadroxil.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outras cefalosporinas, outras substâncias do grupo β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters, gerbilos, chinchilas, equídeos e ruminantes devido a possíveis alterações gastrointestinais fatais causadas, por exemplo, pelo crescimento excessivo de *Clostridium* spp.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A pioderma é normalmente secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a doença subjacente para garantir que o tratamento administrado é adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas locais.

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

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do folheto informativo pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao cefadroxil e diminuir a eficácia do tratamento com penicilinas ou cefalosporinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer acumulação indesejada no organismo quando a função renal está comprometida. Em casos de insuficiência renal conhecida, o medicamento veterinário deve ser administrado com prudência. Os antimicrobianos são conhecidos como nefrotóxicos não devem ser administrados concomitantemente e o medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário não é adequado para animais com peso inferior a 2,5 kg. Nestes animais, o medicamento veterinário deve ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas ou aquelas a quem foi aconselhado não entrar em contacto com tais substâncias, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. A ingestão accidental pode resultar em alterações gastrointestinais. Para reduzir o risco de ingestão accidental por crianças, os comprimidos não devem ser retirados do blister até que estejam prontos para administrar ao animal. Colocar os comprimidos parcialmente utilizados no blister e na caixa de cartão e utilize-os na administração seguinte.

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

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

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

As cefalosporinas atravessam a placenta. Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

De modo a assegurar a eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com antibióticos bacteriostáticos. A administração simultânea de cefalosporinas de primeira geração com antibióticos aminoglicosídeos ou alguns diuréticos tais como a furosemida, pode aumentar os riscos de nefrotoxicidade.

Ver a secção "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo".

Sobredosagem:

Não foram descritos outros efeitos secundários conhecidos para além dos referidos na secção "Eventos adversos".

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica Náuseas, vômitos, diarreia
--	---

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 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.

Dosagem: 20 mg de cefadroxil por kg de peso corporal por dia (equivalente a 1/4 de comprimido por 2,5 kg de peso corporal) administrado uma vez por dia. O medicamento veterinário deve ser administrado junto com o alimento.

De maneira a evitar a subdosagem, o médico veterinário deve prescrever o número suficiente de comprimidos para assegurar que o animal recebe pelo menos 20 mg de cefadroxil por kg de peso corporal por dia durante a duração de tratamento pretendida.

A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infeção e da resposta.

Infeções dos tecidos moles e do trato urinário: 10 dias; pioderma e infeções graves do trato urinário podem necessitar de um período de tratamento mais longo, até 3 meses.

O tratamento deve durar pelo menos 48 horas após o desaparecimento dos sintomas.

A administração deste medicamento veterinário em gatos e cães com peso inferior a 2,5 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco cuidadosa pelo médico veterinário responsável. Ver a secção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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.

Manter todas as partes do comprimido dividido no blister e utilizar na administração seguinte.

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 do comprimido dividido: 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 n.º 1289/01/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 blister contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters contendo 10 comprimidos (100 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itália.

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5-B
1400 - 119 Lisboa
Portugal
Tel.: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG