

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxytab vet. Flav. 400 mg Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Doxiciclina 400 mg
(como hiclato de doxiciclina 461,7 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Sílica coloidal hidratada
Celulose microcristalina
Lactose monohidratada
Aroma a frango
Estearato de magnésio

Comprimido amarelo, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes doenças provocadas 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 tetraciclinas 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 doenças acompanhadas por vômitos, porque a administração de comprimidos de hiclato de doxiciclina foi associada a erosão esofágica.

Para reduzir a probabilidade de irritação esofágica, bem como de outros efeitos gastrointestinais indesejáveis, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com o alimento.

Deve-se ter especial cuidado ao administrar o medicamento veterinário a animais com doença hepática, uma vez que se verificaram aumentos das enzimas hepáticas em alguns animais após o tratamento com doxiciclina.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais jovens, porque as tetraciclinas, como classe, podem causar descoloração permanente dos dentes quando administradas durante o desenvolvimento da dentição. Contudo, a literatura, referente ao ser humano, indica que, em comparação com outras tetraciclinas, é menos provável que a doxiciclina cause essas anomalias, devido à sua capacidade reduzida de quelação de cálcio.

Uma vez que os comprimidos são aromatizados, mantenha-os fora do alcance dos animais para evitar a ingestão acidental.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à doxiciclina, recomenda-se a realização de colheita de amostras bacteriológicas e de testes de sensibilidade. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções indicadas no RCMV poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido ao potencial para resistência cruzada.

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

Este medicamento veterinário poderá causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Em caso de ingestão, este medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais graves, especialmente em crianças. Para evitar a ingestão acidental, as partes não administradas de um comprimido devem ser recolocadas no espaço de blister aberto e reintroduzidas na caixa de cartão, que deve ser armazenada num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, 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

Cães:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade ¹ Fotossensibilidade (incluindo fotodermatite) ¹
---	--

	Alterações gastrointestinais (por exemplo, vômitos, diarreia, esofagite) ² , descoloração dos dentes ³ Alterações do desenvolvimento ósseo e articular (retardamento do desenvolvimento esquelético ⁴)
--	---

¹ Após a exposição à luz do dia intensa.

² Subsequentes à terapêutica a longo prazo com doxiciclina.

³ Em animais muito jovens; através da formação de um complexo tetraciclina–fosfato de cálcio.

⁴ Em animais jovens (reversível mediante a descontinuação da terapêutica); ocorre com a administração de outras tetraciclinas e poderá ocorrer após a 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 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 não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

As tetraciclinas, como classe, podem retardar o desenvolvimento esquelético fetal (totalmente reversível) e causar descoloração dos dentes de leite. Contudo, as evidências da literatura referente ao ser humano sugerem que, em comparação com outras tetraciclinas, é menos provável que a doxiciclina cause essas anomalias.

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 concomitantemente com antibióticos bactericidas, como penicilinas e cefalosporinas.

Os absorventes orais e substâncias que contenham catiões multivalentes, como antiácidos e sais de ferro, não devem ser administrados nas 3 horas anteriores e nas 3 horas posteriores à administração de doxiciclina, porque reduzem a disponibilidade da doxiciclina. A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração concomitante de medicamentos antiepiléticos, como fenobarbital e fenitoína.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose geral recomendada é 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal (p.c.) por dia. A dose diária pode ser dividida em duas administrações por dia (isto é, 5 mg/kg de p.c., duas vezes por dia).

É expectável que os casos de rotina, na sua maioria, apresentem uma resposta após entre 5 e 7 dias de tratamento. No caso de infeções agudas, a terapêutica deve continuar durante 2 a 3 dias além da cura clínica. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapêutica mais longa, até 14 dias.

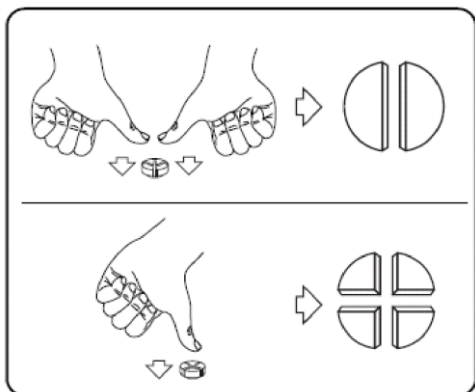
Em cães com nefrite intersticial devido a leptospirose, recomenda-se o tratamento durante 14 dias.

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).

Deve-se utilizar a dosagem de comprimido mais apropriada para minimizar os comprimidos divididos a conservar até à próxima dose.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



2 partes iguais: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

4 partes iguais: pressione com o polegar no meio do comprimido.

Recoloque quaisquer comprimidos divididos na embalagem blister. Os comprimidos divididos devem ser utilizados na administração seguinte. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

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

Em casos de sobredosagem, não são expectáveis mais nenhuns sintomas para além dos referidos 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 uma tetraciclina de segunda geração. O medicamento veterinário é sobretudo bacteriostático; inibe a síntese proteica bacteriana através do bloqueio da ligação de ARN de transferência no complexo ribossoma-ARN mensageiro.

A resistência é mediada sobretudo por bombas de efluxo ou proteínas de proteção ribossômica.

A resistência cruzada é comum entre as tetraciclina, mas depende de mecanismos de resistência, isto é, a mutação nas bombas de efluxo que determina resistência à tetraciclina poderá ainda ser sensível à doxiciclina. Contudo, a indução de proteínas de proteção ribossômica confere resistência cruzada à doxiciclina.

Espécie bacteriana e origem	CIM ₉₀ (µg/ml)	Resistente [#] (%)
<i>Pasteurella</i> em cães (FR 2017)		3 (N = 101)
<i>B. bronchiseptica</i> em cães e gatos (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Sensível (%), ponto de *cut-off* para a sensibilidade ≤ 4 µg/ml, com base nas recomendações do CA-SFM francês (*Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie*)

N = número total de estirpes testadas

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via oral, a doxiciclina é absorvida principalmente a partir do duodeno e do jejuno e a biodisponibilidade é > 50%.

A concentração plasmática máxima, C_{max}, de 1 710 ng/ml foi atingida em cães entre 0,5 e 6 horas após uma dosagem de 10 mg/kg de peso corporal durante a alimentação. Em alguns cães, observou-se um segundo pico plasmático (de dimensão variável). A área sob a curva, AUC_t, média foi de 26 300 h·ng/ml. A semivida estimada, com base apenas numa quantidade limitada de cães, foi de 8,9 horas.

A doxiciclina distribui-se de forma generalizada pelo corpo e pode acumular-se ao nível intracelular como, por exemplo, nos leucócitos. Deposita-se em tecidos ósseos ativos e dentes. A doxiciclina penetra melhor no líquido cefalorraquidiano do que as tetraciclina mais antigas. A doxiciclina é eliminada principalmente através das fezes, por excreção intestinal direta, e, em menor grau, através de excreção glomerular e secreção biliar.

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: 4 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter o blister dentro da embalagem exterior. Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na administração seguinte.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1, 3, 5 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 1, 5 ou 10 blisters de 30 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

1352/04/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de maio de 2020.

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

03/2026

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. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxytab vet. Flav. 400 mg Comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Doxiciclina	400 mg
(como hiclato de doxiciclina	461,7 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 comprimidos
3 x 10 comprimidos
5 x 10 comprimidos
10 x 10 comprimidos
1 x 30 comprimidos
5 x 30 comprimidos
10 x 30 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior. Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Representante local:
VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1352/04/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem blister de alumínio - PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxytab vet. Flav. 400 mg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doxiciclina	400 mg/comprimido
(como hielato de doxiciclina	461,7 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Doxytab vet. Flav. 400 mg Comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Doxiciclina	400 mg
(como hiclato de doxiciclina	461,7 mg)

Comprimido amarelo, com manchas castanhas, redondo e convexo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.



4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes doenças provocadas 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.

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 ou doenças acompanhadas por vômitos, porque a administração de comprimidos de hiclato de doxiciclina foi associada a erosão esofágica.

Para reduzir a probabilidade de irritação esofágica, bem como de outros efeitos gastrointestinais indesejáveis, o medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com o alimento.

Deve-se ter especial cuidado ao administrar o medicamento veterinário a animais com doença hepática, uma vez que se verificaram aumentos das enzimas hepáticas em alguns animais após o tratamento com doxiciclina.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais jovens, porque as tetraciclinas, como classe, podem causar descoloração permanente dos dentes quando administradas durante o desenvolvimento da dentição. Contudo, a literatura, referente ao ser humano, indica que, em comparação com outras tetraciclinas, é menos provável que a doxiciclina cause essas anomalias, devido à sua capacidade reduzida de quelação de cálcio.

Uma vez que os comprimidos são aromatizados, mantenha-os fora do alcance dos animais para evitar a ingestão acidental.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à doxiciclina, recomenda-se a realização de colheita de amostras bacteriológicas e de testes de sensibilidade. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções indicadas no RCMV poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido ao potencial para resistência cruzada.

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

Este medicamento veterinário poderá causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Em caso de ingestão, este medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais graves, especialmente em crianças. Para evitar a ingestão acidental, as partes não administradas de um comprimido devem ser recolocadas no espaço de blister aberto e reintroduzidas na caixa de cartão, que deve ser armazenada num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, 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 lactação.

As tetraciclinas, como classe, podem retardar o desenvolvimento esquelético fetal (totalmente reversível) e causar descoloração dos dentes de leite. Contudo, as evidências da literatura referente ao ser humano sugerem que, em comparação com outras tetraciclinas, é menos provável que a doxiciclina cause essas anomalias.

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 concomitantemente com antibióticos bactericidas, como penicilinas e cefalosporinas.

Os absorventes orais e substâncias que contenham catiões multivalentes, como antiácidos e sais de ferro, não devem ser administrados nas 3 horas anteriores e nas 3 horas posteriores à administração de doxiciclina, porque reduzem a disponibilidade da doxiciclina. A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração concomitante de medicamentos antiepiléticos, como fenobarbital e fenitoína.

Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem, não são expectáveis mais nenhuns sintomas para além dos referidos nos “Eventos adversos”.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade ¹ Fotossensibilidade (incluindo fotodermatite) ¹ Alterações gastrointestinais (por exemplo, vómitos, diarreia, esofagite) ² , descoloração dos dentes ³ Alterações do desenvolvimento ósseo e articular (retardamento do desenvolvimento esquelético ⁴)
--	---

¹ Após a exposição à luz do dia intensa.

² Subsequentes à terapêutica a longo prazo com doxiciclina.

³ Em animais muito jovens; através da formação de um complexo tetraciclina–fosfato de cálcio.

⁴ Em animais jovens (reversível mediante a descontinuação da terapêutica); ocorre com a administração de outras tetraciclina e poderá ocorrer após a 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 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

Via oral.

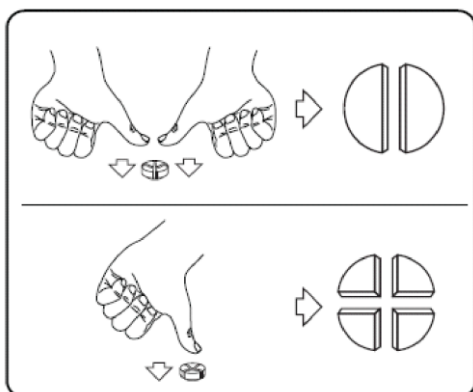
A dose geral recomendada é 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal (p.c.) por dia. A dose diária pode ser dividida em duas administrações por dia (isto é, 5 mg/kg de p.c., duas vezes por dia).

É expectável que os casos de rotina, na sua maioria, apresentem uma resposta após entre 5 e 7 dias de tratamento. No caso de infeções agudas, a terapêutica deve continuar durante 2 a 3 dias além da cura clínica. Em casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapêutica mais longa, até 14 dias.

Em cães com nefrite intersticial devido 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.

Deve-se utilizar a dosagem de comprimido mais apropriada para minimizar os comprimidos divididos a conservar até à próxima dose.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



2 partes iguais: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

4 partes iguais: pressione com o polegar no meio do comprimido.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos devem ser administrados juntamente com o alimento.

Recoloque quaisquer comprimidos divididos na embalagem blister. Os comprimidos divididos devem ser utilizados na administração seguinte. Quaisquer comprimidos divididos restantes após a última administração do medicamento veterinário devem ser eliminados.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Quaisquer partes restantes de comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e utilizadas na administração seguinte.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

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 1352/04/20DFVPT.

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1, 3, 5 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 1, 5 ou 10 blisters de 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

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

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

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

17. Outras informações

MVG