

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trisultab vet. 100 mg/ 500 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Trimetoprim	100 mg
Sulfadiazina	500 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona K30
Amido de milho
Lauril sulfato de sódio
Glicolato de amido de sódio (Tipo A)
Estearato de magnésio
Aroma a galinha
Levedura (seca)

Comprimido esbranquiçado a 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 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento de:

- infeções respiratórias, como pneumonia, bronquite, faringite e amigdalite.
- infeções do trato gastrointestinal, como gastrite, gastroenterite e enterite.
- infeções do trato urogenital, como cistite, uretrite, nefrite, vaginite e metrite.
- infeções cutâneas, como abscesso interdigital, dermatite e feridas infetadas.
- infeções oculares e auriculares.
- mastite.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas (ou a qualquer outra sulfonamida)

ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal grave ou discrasia sanguínea.

3.4 Advertências especiais

Não administrar a animais com peso inferior a 10 kg. Estão disponíveis dosagens menores para tratar cães ou gatos de menor peso.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a sulfadiazina e outras sulfonamidas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade demonstra resistência a sulfonamidas, porque a sua eficácia pode estar reduzida.

Pseudomonas aeruginosa e *Enterococcus* spp. são intrinsecamente resistentes à associação de trimetoprim/sulfadiazina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de tratamento prolongado, é necessário realizar exames hematológicos periódicos.

A fim de prevenir doenças renais devido à formação de cristais na urina, deve ser assegurada uma hidratação adequada durante o tratamento.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e em conhecimento sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Não é recomendada a administração por rotina de antibióticos sistémicos em infeções intestinais.

Deve ser utilizada, como tratamento de primeira linha, uma terapêutica antibiótica de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Esta associação antimicrobiana só deve ser usada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos deverão ser armazenados fora do alcance dos animais.

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

O trimetoprim, as sulfonamidas e o lauril sulfato de sódio podem causar reações de hipersensibilidade após contacto com a pele ou ingestão acidental. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto direto com o medicamento veterinário, incluindo o contacto mão-boca.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais adversos, tais como náuseas e diarreia, principalmente em crianças.

Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a ingestão accidental.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser armazenados fora da vista das crianças.

Os comprimidos divididos devem ser colocados novamente no blister aberto e introduzidos na embalagem exterior.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Queratoconjuntivite seca ¹ Supressão da medula óssea ² Doença renal ³ Reações de hipersensibilidade
---	---

¹: em cães, em caso de administração prolongada.

²: em caso de administração prolongada de altas doses pode ocorrer supressão reversível de hematopoiese.

³: em caso de administração prolongada de altas doses pode ocorrer formação de cristais nos rins.

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, lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos durante a administração prolongada, ou seja, malformação fetal. 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

Os derivados do ácido para-aminobenzoico podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

A gelatina, a albumina e o soro podem ter um impacto negativo no medicamento veterinário devido à possível ligação com sulfadiazina.

A fenilbutazona e os salicilatos aumentam o efeito das sulfonamidas.

As sulfonamidas reduzem o efeito dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose única é de 2,5 mg de trimetoprim e 12,5 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal, 2 vezes por dia durante 5 dias, no mínimo. Para certas indicações, pode ser necessário um tratamento mais prolongado.

Para infeções cutâneas causadas por *Staphylococcus*, recomenda-se um tratamento com duração de 5 a 6 semanas.

A duração adequada do tratamento deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e na recuperação individual do animal tratado. Deve ser tida em consideração a acessibilidade do tecido-alvo e as características do agente patogénico-alvo.

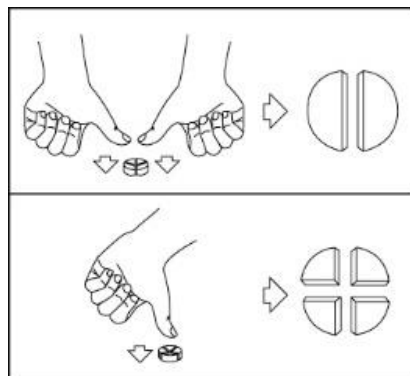
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para uma dose única de 2,5 mg de trimetoprim e 12,5 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal, administrar o número de comprimidos indicado na tabela abaixo.

Exemplo da posologia:

Intervalo de peso corporal (kg)	Número de comprimidos	
	De manhã	À noite
>10 - 20	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
20,1 - 30	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$
30,1 - 40	1	1
40,1 - 50	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$
50,1 - 60	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$
60,1 - 70	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$
70,1 - 80	2	2

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

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

Em caso de sobredosagem não se conhecem outros eventos adversos além dos descritos 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: QJ01EW10

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O espectro de atividade da associação de fármacos corresponde ao das sulfonamidas. O seu efeito é, portanto, dirigido contra numerosas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

A sulfadiazina pertence ao grupo das sulfonamidas. O trimetoprim pertence às diaminopirimidinas. Ambas as substâncias ativas têm um efeito inibitório no metabolismo do ácido fólico dos microrganismos em duas etapas diferentes (efeito sequencial). Bloqueando as etapas individuais, interrompe a síntese dos ácidos nucleicos e proteicos na bactéria sensível.

A sulfadiazina inibe a incorporação do ácido p-aminobenzoico (PABA) em ácido di-hidrofólico.

A sulfadiazina compete especificamente com PABA para a enzima di-hidropteroato sintetase. Esta atividade bacteriostática seletiva depende da diferença na formação de ácido fólico em células bacterianas e de mamíferos. Os microrganismos suscetíveis sintetizam ácido fólico, enquanto as células de mamíferos utilizam ácido fólico preformado.

O trimetoprim inibe seletivamente a enzima di-hidrofolato redutase, assim prevenindo a conversão do ácido di-hidrofólico em ácido tetra-hidrofólico.

Os genes de resistência às sulfonamidas estão ligados cromossomicamente (genes *folP*) ou extracromossomicamente, ex. integrões 1 (genes *sul1*) e plasmídeos (genes *sul2*). O resultado da expressão desses genes é uma mudança na estrutura da enzima di-hidropteroato sintetase pelo que as sulfonamidas perdem a sua habilidade para se ligarem e o mecanismo de ação é interrompido. Existe resistência cruzada mútua no grupo das sulfonamidas.

Os genes de resistência ao trimetoprim (genes *dfr*) estão ligados cromossomicamente ou extracromossomicamente, por exemplo, nos integrões 1 e 2 ou nos transposões. Os genes *dfr* extracromossómicos estão divididos em dois subgrupos. Mais de 30 genes *dfr* estão atualmente descritos. A sua ação manifesta-se por uma mudança na estrutura da enzima di-hidrofolato redutase e a sua sensibilidade ao trimetoprim. A resistência cromossomática manifesta-se quer pela produção excessiva de di-hidrofolato redutase, quer pela perda da função da enzima timidilato sintetase.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A sulfadiazina e o trimetoprim são razoavelmente bem absorvidos após a administração oral.

O trimetoprim e a sulfadiazina são bem distribuídos pela urina, biliar, fígado, pulmões, trato gastrointestinal e líquido sinovial.

A sulfadiazina é intensivamente metabolizada por oxidação e acetilação em 5 metabolitos inativos. O trimetoprim é metabolizado por N-oxidação, O-desmetilação e alfa-hidroxilação.

A semivida do trimetoprim em cães é de aproximadamente 3 horas.

O trimetoprim é excretado inalterado no leite, na urina e nas fezes.

A sulfadiazina é excretada principalmente através dos rins, parcialmente inalterada, parcialmente como metabolito; em cães, na forma hidroxilada.

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: 4 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

As partes do comprimido não usadas devem ser armazenadas na embalagem blister e administradas na dose seguinte.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

PVC/PE/PVdC – Blisters de alumínio contendo 10 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagem:

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1799/02/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/06/2026

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

06/2026

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

Trisultab vet. 100 mg/ 500 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Trimetoprim	100 mg
Sulfadiazina	500 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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:
Laboratorios Karizoo, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1799/02/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trisultab vet. 100 mg/ 500 mg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Trimetoprim	100 mg/comprimido
Sulfadiazina	500 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

Trisultab vet. 100 mg/ 500 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Trimetoprim	100 mg
Sulfadiazina	500 mg

Comprimido esbranquiçado a 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 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.



4. Indicações de utilização

Para tratamento de:

- infeções respiratórias, como pneumonia, bronquite, faringite e amigdalite.
- infeções do trato gastrointestinal, como gastrite, gastroenterite e enterite.
- infeções do trato urogenital, como cistite, uretrite, nefrite, vaginite e metrite.
- infeções cutâneas, como abscesso interdigital, dermatite e feridas infetadas.
- infeções oculares e auriculares.
- mastite.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas (ou a qualquer outra sulfonamida) ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal grave ou discrasia sanguínea.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar a animais com peso inferior a 10 kg. Estão disponíveis dosagens menores para tratar cães ou gatos de menor peso.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a sulfadiazina e outras sulfonamidas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade demonstra resistência a sulfonamidas, porque a sua eficácia pode estar reduzida.

Pseudomonas aeruginosa e *Enterococcus* spp. são intrinsecamente resistentes à associação de trimetoprim/sulfadiazina.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de tratamento prolongado, é necessário realizar exames hematológicos periódicos.

A fim de prevenir doenças renais devido à formação de cristais na urina, deve ser assegurada uma hidratação adequada durante o tratamento.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e em conhecimento sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Não é recomendada a administração por rotina de antibióticos sistémicos em infeções intestinais.

Deve ser utilizada, como tratamento de primeira linha, uma terapêutica antibiótica de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Esta associação antimicrobiana só deve ser usada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos deverão ser armazenados fora do alcance dos animais.

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

O trimetoprim, as sulfonamidas e o lauril sulfato de sódio podem causar reações de hipersensibilidade após contacto com a pele ou ingestão acidental. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto direto com o medicamento veterinário, incluindo o contacto mão-boca.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais adversos, tais como náuseas e diarreia, principalmente em crianças.

Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a ingestão acidental.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser armazenados fora da vista das crianças.

Os comprimidos divididos devem ser colocados novamente no blister aberto e introduzidos na embalagem exterior.

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

Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos durante a administração prolongada, ou seja, malformação fetal. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os derivados do ácido para-aminobenzoico podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

A gelatina, a albumina e o soro podem ter um impacto negativo no medicamento veterinário devido à possível ligação com sulfadiazina.

A fenilbutazona e os salicilatos aumentam o efeito das sulfonamidas.

As sulfonamidas reduzem o efeito dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem não se conhecem outros eventos adversos além dos descritos na secção "Eventos adversos".

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Queratoconjuntivite seca ¹ (Síndrome do olho seco) Supressão da medula óssea ² Doença renal ³ Reações de hipersensibilidade
---	---

¹: em cães, em caso de administração prolongada.

²: em caso de administração prolongada de altas doses pode ocorrer supressão reversível de hematopoiese.

³: em caso de administração prolongada de altas doses pode ocorrer formação de cristais nos rins.

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

Administração oral.

A dose única é de 2,5 mg de trimetoprim e 12,5 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal, 2 vezes por dia durante 5 dias, no mínimo. Para certas indicações, pode ser necessário um tratamento mais prolongado.

Para infeções cutâneas causadas por *Staphylococcus*, recomenda-se um tratamento com duração de 5 a 6 semanas.

A duração adequada do tratamento deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e na recuperação individual do animal tratado. Deve ser tida em consideração a acessibilidade do tecido-alvo e as características do agente patogénico-alvo.

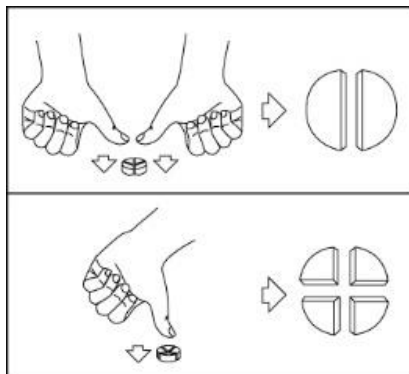
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Para uma dose única de 2,5 mg de trimetoprim e 12,5 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal, administrar o número de comprimidos indicado na tabela abaixo.

Exemplo da posologia:

Intervalo de peso corporal (kg)	Número de comprimidos	
	De manhã	À noite
>10 - 20	½	½
20,1 - 30	¾	¾
30,1 - 40	1	1
40,1 - 50	1 ¼	1 ¼
50,1 - 60	1 ½	1 ½
60,1 - 70	1 ¾	1 ¾
70,1 - 80	2	2

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

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.

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.

As partes do comprimido não usadas devem ser armazenadas na embalagem blister e administradas na dose seguinte.

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

1799/02/26DFVPT

Blisters contendo 10 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagem:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2026

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:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

17. Outras informações

--