

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 400 mg/100 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina) 400 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Eritrosina (E127)	7,5 mg
Sílica, anidra coloidal	
Estearato de magnésio	
Amido glicolato de sódio (Tipo A)	
Celulose, microcristalina	
Aditivo Luctarom 31600z (sabor a carne)	

Comprimidos oblongos, marcados, cor-de-rosa.
O comprimido pode ser dividido em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções bacterianas sensíveis à associação da amoxicilina e ácido clavulânico em que a experiência clínica e/ou testes de sensibilidade tenham indicado o medicamento veterinário como medicamento de eleição.

As utilizações incluem:

Infeções cutâneas (incluindo piodermites profundas ou superficiais) associadas a *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.;

Infeções da cavidade oral (mucosa) associadas a *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (anteriormente, *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. e *Pasteurella* spp.;

Infeções do trato urinário associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*;

Infeções do trato respiratório associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.;

Infeções gastrointestinais associadas a *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, às substâncias do grupo β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com oligúria ou anúria associadas a disfunção renal.

Não administrar em casos de resistência conhecida à associação da amoxicilina e ácido clavulânico.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com disfunção hepática e renal, a posologia deve ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas nacionais e regionais relativamente à utilização de antibióticos de amplo espectro. Não administrar em casos de sensibilidade bacteriana a penicilinas de espectro mais reduzido ou à amoxicilina administrada como substância única. A administração do medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do Resumo de Características do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e ao ácido clavulânico e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos β -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

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

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

- Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.
- Se após exposição desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente.
- Lavar as mãos após a administração.
- Para evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Aconselha-se precaução na administração do medicamento veterinário a pequenos herbívoros para além daqueles mencionados na secção 3.3.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^a , diarreia ^a
Frequência indeterminada (não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis)	Discrasia sanguínea, colite Anafilaxia, reação alérgica cutânea

^a Moderados. Nestes casos, descontinuar a administração e administrar tratamento sintomático.

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. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos. Não foram realizados estudos em cadelas e gatas gestantes. 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 antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina) podem inibir os efeitos antibacterianos das penicilinas.

Deve ser considerado o potencial de reatividade alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral. A dose recomendada é de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser misturados com uma pequena quantidade de alimentos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar subdosagem. A tabela que se segue destina-se a servir de guia para a administração do medicamento veterinário à dose padrão de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
> 30 a ≤ 40	1
> 40 a ≤ 60	1½
> 60 a ≤ 80	2

Em casos refratários, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal duas vezes ao dia.

Duração da terapêutica:

Casos de rotina que envolvam todas as indicações:

A maioria dos casos de rotina responde a um período entre 5 e 7 dias de tratamento. A ausência de efeito após 5-7 dias de tratamento requer um reexame.

Casos crónicos ou refratários:

Em casos crónicos, pode ser necessária a administração prolongada da terapêutica antibacteriana. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento é determinada pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a completa resolução da infeção bacteriana.

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

Podem ocorrer sinais gastrointestinais moderados, mais frequentemente (diarreia e vómitos), após sobredosagem com o medicamento veterinário.

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:

QJ01CR02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma amino-benzilpenicilina da família das penicilinas β-lactâmicas, que impede a formação de paredes celulares bacterianas interferindo com o passo final da síntese do peptidoglicano.

O ácido clavulânico é um inibidor irreversível das β -lactamases intra e extracelulares, que protege a amoxicilina da inativação por muitas β -lactamases.

A amoxicilina, em combinação com o ácido clavulânico, possui uma ampla gama de atividade, que inclui as estirpes produtoras de β -lactamase dos aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos, anaeróbios facultativos e anaeróbios obrigatórios, incluindo:

Gram-positivos com boa suscetibilidade: *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gram-negativos com boa suscetibilidade: *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp., *Proteus mirabilis*.

Gram-negativos com suscetibilidade variável: *Escherichia coli*.

Os padrões de suscetibilidade e resistência podem variar de acordo com a região geográfica e estirpe bacteriana e podem mudar ao longo do tempo.

Pontos de rutura da amoxicilina/ácido clavulânico (NCCLS/2012):

Staphylococci: sensível: CMI $\leq 4/2$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: CMI $\geq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Outros organismos: sensível: CMI $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: CMI $\geq 32/16$ $\mu\text{g/ml}$

Os dois mecanismos principais de resistência à amoxicilina/ácido clavulânico são:

- Inativação pelas betalactamases bacterianas que não são elas próprias inibidas pelo ácido clavulânico, incluindo as da classe B, C e D.
- Alteração das Proteínas de Ligação à Penicilina (PLP), que reduzem a afinidade do agente antibacteriano pelo alvo (*S. aureus* resistente à meticilina, MRSA, e *S. pseudintermedius* resistente à meticilina, MRSP).

Impermeabilidade das bactérias ou mecanismos de bomba de efluxo podem causar ou contribuir para a resistência bacteriana, em particular em bactérias Gram-negativas. Os genes da resistência podem ser localizados nos cromossomas (*mecA*, MRSA) ou plasmídeos (betalactamases da família LAT, MIR, ACT, FOX, CMY), tendo surgido uma variedade de mecanismos de resistência.

A *Pseudomonas aeruginosa* e a *Enterobacter* spp. podem ser consideradas intrinsecamente resistentes à combinação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a cães da dose recomendada de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal, foram observados os seguintes parâmetros: T_{\max} mediana de 1,5 horas para a amoxicilina e 1,0 horas para o ácido clavulânico.

A amoxicilina é bem absorvida após a administração oral. Nos cães, a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina (pK_a 2.8) tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma reduzida ligação proteica plasmática (34% nos cães) e uma reduzida semivida terminal devido à excreção tubular ativa através dos rins. Após absorção, foram encontradas as mais elevadas concentrações nos rins (urina) e na bÍlis e, depois, no fÍgado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina no fluido cerebrospinal é reduzida a menos que as meninges se encontrem inflamadas.

O ácido clavulânico (pKa 2.7) é também bem absorvido após a administração oral. A penetração no fluido cerebrospinal é fraca. A ligação proteica plasmática é, aproximadamente, de 25% e a semivida de eliminação é reduzida. O ácido clavulânico é principalmente eliminado pelas excreções renais (sem alterações na urina).

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 horas.

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Em caso de administração de metades de comprimidos recolocar o remanescente no blister.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

As embalagens blister são compostas por película orientada de poliamida/alumínio/cloreto polivinílico, seladas a quente com folha de alumínio (25 µm) em tiras de 6 comprimidos. As caixas contêm 12, 24 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

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

389/03/11RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de janeiro de 2012.

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

02/2024

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 400 mg/100 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 comprimido contém:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina) 400 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos/24 comprimidos/120 comprimidos

4. ESPÉCIE-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 389/03/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 comprimido contém 400 mg de amoxicilina, 100 mg de ácido clavulânico

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

Após a primeira abertura, administrar os comprimidos inteiros ou divididos no prazo de 12 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Clavudale 400 mg/100 mg comprimidos para cães

2. Composição

1 comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como tri-hidrato de amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Excipiente:

Eritrosina (E127) 7,5 mg

Comprimidos oblongos, marcados, cor-de-rosa.

O comprimido pode ser dividido em metades.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções bacterianas sensíveis à associação da amoxicilina e ácido clavulânico em que a experiência clínica e/ou testes de sensibilidade tenham indicado o medicamento veterinário como medicamento de eleição.

As utilizações incluem:

Infeções cutâneas (incluindo piodermites profundas ou superficiais) associadas a *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.;

Infeções da cavidade oral (mucosa) associadas a *Clostridium* spp., *Trueperella* spp. (anteriormente, *Corynebacterium* spp.), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. e *Pasteurela* spp.;

Infeções do trato urinário associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*;

Infeções do trato respiratório associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp e *Pasteurela* spp.;

Infeções gastrointestinais associadas a *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.

5. Contraindicações

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, às substâncias do grupo β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com oligúria ou anúria associadas a disfunção renal. Não administrar em caso de resistência conhecida à associação da amoxicilina e ácido clavulânico.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com disfunção hepática e renal, a posologia deve ser cuidadosamente avaliada. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas nacionais e regionais relativamente à utilização de antibióticos de amplo espectro. Não administrar em casos de sensibilidade bacteriana a penicilinas de espectro mais reduzido ou à amoxicilina administrada como substância única. A administração do medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do folheto informativo do pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e ao ácido clavulânico e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos β -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade a penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e *vice-versa*. As reações alérgicas a estas podem ocasionalmente ser graves.

- Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.
- Se após exposição desenvolver sintomas tais como erupção cutânea dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente.
- Lavar as mãos após a administração.
- Para evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Aconselha-se precaução na administração do medicamento veterinário a pequenos herbívoros para além daqueles mencionados na secção Contraindicações.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Não foram realizados estudos em cadelas e gatas gestantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina) podem inibir os efeitos antibacterianos das penicilinas.

Deve ser considerado o potencial de reatividade alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Podem ocorrer sinais gastrointestinais moderados, mais frequentemente (diarreia e vómitos), após sobredosagem com o medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^a , diarreia ^a
Frequência indeterminada (não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis)	Discrasia sanguínea (anormalidade sanguínea), colite Anafilaxia (reação alérgica grave), reação alérgica cutânea

^a Moderados. Nestes casos, descontinuar a administração e administrar tratamento sintomático.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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

Cumprir as indicações fornecidas pelo médico veterinário. Apenas para administração oral. A dose recomendada é de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal duas vezes ao dia.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar subdosagem. A tabela que se segue destina-se a servir de guia para a administração do medicamento veterinário à dose padrão de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
> 30 a ≤ 40	1
> 40 a ≤ 60	1½
> 60 a ≤ 80	2

Em casos refratários, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal duas vezes ao dia.

Duração da terapêutica:

Casos de rotina que envolvam todas as indicações:

A maioria dos casos de rotina responde a um período entre 5 e 7 dias de tratamento. A ausência de efeito após 5-7 dias de tratamento requer um novo exame.

Casos crónicos ou refratários:

Em casos crónicos, pode ser necessária a administração prolongada da terapêutica antibacteriana. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento é determinada pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a completa resolução da doença bacteriana.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser misturados com uma pequena quantidade de alimentos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser guardados na embalagem blister.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 horas.

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem exterior depois de VAL. 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

389/03/11RFVPT

As embalagens blister são compostas por película orientada de poliamida/alumínio/cloreto polivinílico, seladas a quente com folha de alumínio (25 µm) em tiras de 6 comprimidos. As caixas contêm 12, 24 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorio Reig Jofré SA
Jarama s/n Polígono Industrial
45007 Toledo
Espanha

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

17. Outras informações