

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramvetol 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Tramadol (como cloridrato) 43,9 mg
Equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Amido pré-gelatinizado
Sacarina sódica
Aroma de carne
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos brancos a quase brancos com pontos castanhos, com uma linha de quebra de um lado, plana, com bordos arredondados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (com peso superior a 6,25 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para diminuição da dor ligeira musculoesquelética e dos tecidos moles, aguda e crónica.

3.3 Contraindicações

Não administrar juntamente com antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase e inibidores da recaptação da serotonina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao tramadol ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com epilepsia.

3.4 Advertências especiais

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que este facto é devido às diferenças individuais do metabolismo do medicamento veterinário no seu principal metabolito ativo O-desmetiltramadol. Em alguns cães (não responsivos ao tratamento), isto pode

resultar no medicamento veterinário não proporcionar analgesia. No caso de dor crónica, deverá considerar-se a analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário para assegurar o alívio adequado da dor. No caso de recorrência da dor ou de analgesia insuficiente, poderá ser necessário reavaliar o protocolo analgésico.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo do tramadol nos metabolitos ativos pode estar diminuído, o que poderá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal, assim o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se administra este medicamento veterinário. A cessação de uma terapêutica analgésica prolongada deve ser efetuada gradualmente, sempre que possível.

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

O tramadol pode causar sedação, náuseas e tonturas após ingestão acidental, especialmente por crianças.

Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, que é reintroduzido na embalagem e mantido num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental, por adultos: NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Sedação ¹ , Sonolência ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Náuseas, Vómitos
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Convulsão ³

¹ Ligeira, especialmente quando são administradas doses mais elevadas.

² O tratamento deve ser interrompido.

³ Em cães com baixo limiar convulsivo.

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

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

Gestação:

Nos estudos de laboratório efetuados respetivamente, em ratinhos e/ou ratos e coelhos, a administração de tramadol não revelou quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Nos estudos de laboratório efetuados respetivamente, em ratinhos e/ou ratos e a administração de tramadol não revelou quaisquer efeitos adversos no desenvolvimento peri e pós-natal da descendência. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Nos estudos de laboratório efetuados respetivamente, em ratinhos e/ou ratos e coelhos, a administração de tramadol em doses terapêuticas não desencadeou o aparecimento de reações adversas no desempenho reprodutivo e a fertilidade em machos e fêmeas. 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

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores do SNC e do sistema respiratório.

Este medicamento veterinário pode aumentar o efeito de medicamentos veterinários que diminuem o limiar convulsivo. Os medicamentos veterinários que inibem (p. ex., cimetidina e eritromicina) ou induzem (p. ex., carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450, podem interferir com o efeito analgésico deste medicamento veterinário. A relevância clínica desta interação ainda não foi estudada de forma definitiva. Não se aconselha a associação de agonistas/antagonistas mistos (p. ex., buprenorfina, butorfanol) com o medicamento veterinário, dado que, nestas circunstâncias, teoricamente pode ocorrer uma diminuição do efeito analgésico de um agonista puro. Ver também a secção 3.3.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal a cada 8 horas ou conforme necessário em função da intensidade da dor.

O intervalo mínimo entre doses é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal. Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende em parte da dose, da idade do animal, de diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ótimo deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento acima mencionados. O cão deve ser examinado

regularmente por um médico veterinário para avaliar se será necessária uma analgesia adicional subsequente. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até ser atingida a dose diária máxima e/ou seguindo uma estratégia de analgesia multimodal com a adição de outros analgésicos apropriados.

Note que esta tabela de posologia serve como orientação para administrar o medicamento veterinário no limite mais alto do intervalo de doses: 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal. A tabela especifica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

4 mg / kg Peso corporal	Nº Comprimidos Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	$\frac{1}{2}$ 
12,5 kg	1 
18,75 kg	$1 + \frac{1}{2}$  
25 kg	2  
31,25 kg	$2 + \frac{1}{2}$   
37,5 kg	3   
50 kg	4    
62,5 kg	5     

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais para assegurar uma dosagem correta.

Para dividir o comprimido, segure-o com o lado ranhurado voltado para cima e pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

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

Em casos de intoxicação com tramadol, é provável que ocorram sintomas semelhantes aos que foram observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem, em particular, miose, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações da consciência incluindo coma, convulsões e depressão respiratória incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea desobstruída, suporte das funções cardíaca e respiratória dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada a menos que o animal afetado apresente uma diminuição do estado de consciência, caso em que se pode considerar a lavagem gástrica. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. Contudo, a naloxona pode não ser útil em todos os casos de sobredosagem com tramadol dado que pode reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. No caso de convulsões, administrar diazepam.

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:

QN02AX02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tramadol é um analgésico de ação central com um modo de ação complexa que é exercido pelos seus dois enantiómeros e pelo metabolito principal, envolvendo os recetores dos opioides, da norepinefrina e da serotonina. O enantiómero (+) do tramadol tem uma baixa afinidade para os recetores dos opioides μ , inibe a captação da serotonina e aumenta a sua libertação.

O enantiómero (-) inibe preferencialmente a recaptação da norepinefrina. O metabolito O-desmetiltramadol (M1) tem uma maior afinidade para os recetores dos opioides μ . Ao contrário da morfina, o tramadol não tem efeitos depressores sobre a respiração num amplo intervalo de doses analgésicas. Do mesmo modo, não afeta a motilidade gastrointestinal. Os efeitos sobre o sistema cardiovascular tendem a ser ligeiros. A potência analgésica do tramadol varia entre cerca de 1/10 a 1/6 da potência da morfina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O tramadol é rapidamente absorvido: após uma administração oral única de 4,4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal, são atingidas concentrações plasmáticas máximas de 65 ng de tramadol por ml ao fim de 45 minutos. Os alimentos não afetam significativamente a absorção do medicamento veterinário.

O tramadol é metabolizado no fígado por desmetilação mediada pelo citocromo P450 seguida de conjugação com o ácido glucorónico. Em cães, produzem-se níveis mais baixos do metabolito ativo O-desmetiltramadol em comparação com o ser humano. A eliminação ocorre principalmente através dos rins, com uma semivida de eliminação de cerca de 0,5-2 horas.

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: 2 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

PVC/PE/PVDC branco- blister de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de 3 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de 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

VIRBAC

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

1303/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de agosto de 2019.

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

02/2026

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**

Tramvetol 50 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Tramadol (como cloridrato) 43,9 mg
Equivalente a 50 mg a cloridrato de tramadol

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com peso superior a 6,25 kg).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a divisão do comprimido, administrar no prazo de 3 dias.

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

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1303/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tramvetol 50 mg



> 6,25 kg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tramvetol 50 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Tramadol (como cloridrato) 43,9 mg

Equivalente to 50 mg a cloridrato de tramadol

Comprimidos brancos a quase brancos com pontos castanhos, com uma linha de quebra de um lado, plana, com bordos arredondados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo



Cães (com peso superior a 6,25 kg).

4. Indicações de utilização

Para diminuição da dor ligeira musculoesquelética e dos tecidos moles, aguda e crónica.

5. Contraindicações

Não administrar juntamente com antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamina oxidase e inibidores da recaptação da serotonina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao tramadol ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com epilepsia.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os efeitos analgésicos do cloridrato de tramadol podem ser variáveis. Pensa-se que este facto é devido às diferenças individuais do metabolismo do medicamento veterinário no seu principal metabolito ativo O-desmetiltramadol. Em alguns cães (não responsivos ao tratamento), isto pode resultar no medicamento veterinário não proporcionar analgesia. No caso de dor crónica, deverá

considerar-se a analgesia multimodal. Os cães devem ser monitorizados regularmente por um médico veterinário para assegurar o alívio adequado da dor. No caso de recorrência da dor ou de analgesia insuficiente, poderá ser necessário reavaliar o protocolo analgésico.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática. Em cães com insuficiência hepática, o metabolismo deste medicamento veterinário nos metabolitos ativos pode estar diminuído, o que poderá reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Um dos metabolitos ativos do tramadol é excretado por via renal, assim o esquema posológico utilizado poderá ter de ser ajustado em cães com insuficiência renal. As funções renal e hepática devem ser monitorizadas quando se administra este medicamento veterinário. A cessação de uma terapêutica analgésica prolongada deve ser efetuada gradualmente, sempre que possível.

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

Este medicamento veterinário pode causar sedação, náuseas e tonturas após ingestão accidental, especialmente por crianças. Para evitar a ingestão accidental, especialmente por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, que é reintroduzido na embalagem e mantido num local seguro fora da vista e do alcance das crianças.

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

Em caso de ingestão accidental, por adultos: NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tramadol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação, lactação e fertilidade:

Nos estudos de laboratório efetuados respetivamente, em ratinhos e/ou ratos e coelhos, a administração de tramadol:

- não revelou quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.
- não revelou quaisquer efeitos adversos no desenvolvimento peri e pós-natal da descendência.
- em doses terapêuticas não desencadeou o aparecimento de reações adversas no desempenho reprodutivo e a fertilidade em machos e fêmeas.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante do medicamento veterinário com depressores do sistema nervoso central pode potenciar os efeitos depressores do SNC e do sistema respiratório.

Este medicamento veterinário pode aumentar o efeito de medicamentos veterinários que diminuem o limiar convulsivo.

Os medicamentos veterinários que inibem (p. ex., cimetidina e eritromicina) ou induzem (p. ex., carbamazepina) o metabolismo mediado pelo CYP450, podem interferir com o efeito analgésico deste medicamento veterinário. A relevância clínica desta interação ainda não foi estudada de forma definitiva.

Não se aconselha a associação de agonistas/antagonistas mistos (p. ex., buprenorfina, butorfanol) com este medicamento veterinário, dado que, nestas circunstâncias, teoricamente pode ocorrer

uma diminuição do efeito analgésico de um agonista puro. Ver também a secção “Contraindicações”.

Sobredosagem:

Em casos de intoxicação com tramadol, é provável que ocorram sintomas semelhantes aos que foram observados com outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem, em particular, miose, vômitos, colapso cardiovascular, perturbações da consciência incluindo coma, convulsões e depressão respiratória incluindo paragem respiratória.

Medidas gerais de emergência: manutenção de uma via aérea desobstruída, suporte das funções cardíaca e respiratória dependendo dos sintomas. A indução do vômito para esvaziar o estômago é adequada a menos que o animal afetado apresente uma diminuição do estado de consciência, caso em que se pode considerar a lavagem gástrica. O antídoto para a depressão respiratória é a naloxona. Contudo, a naloxona pode não ser útil em todos os casos de sobredosagem com tramadol dado que pode reverter apenas parcialmente alguns dos outros efeitos do tramadol. No caso de convulsões, administrar diazepam.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Sedação ¹ , Sonolência ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Náuseas, vômitos
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reação de hipersensibilidade ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Convulsão ³

¹ Ligeira, especialmente quando são administradas doses mais elevadas.

² O tratamento deve ser interrompido.

³ Em cães com baixo limiar convulsivo.

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 recomendada é de 2-4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal a cada 8 horas ou conforme necessário em função da intensidade da dor.

O intervalo mínimo entre doses é de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 16 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal. Como a resposta individual ao tramadol é variável e depende em parte da dose, da idade do animal, de diferenças individuais da sensibilidade à dor e do estado geral, o esquema posológico ótimo deve ser adaptado individualmente utilizando os intervalos de dose e de repetição do tratamento acima mencionados. O cão deve ser examinado regularmente por um médico veterinário para avaliar se será necessária uma analgesia adicional subsequente. A analgesia adicional pode ser administrada aumentando a dose de tramadol até ser atingida a dose diária máxima e/ou seguindo uma estratégia de analgesia multimodal com a adição de outros analgésicos apropriados.

Note que esta tabela de posologia serve como orientação para administrar o medicamento veterinário no limite mais alto do intervalo de doses: 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal. A tabela especifica o número de comprimidos necessários para administrar 4 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

4 mg / kg Peso corporal	Nº Comprimidos Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	$\frac{1}{2}$ 
12,5 kg	1 
18,75 kg	1 + $\frac{1}{2}$  
25 kg	2  
31,25 kg	2 + $\frac{1}{2}$   
37,5 kg	3   
50 kg	4    
62,5 kg	5     

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais para assegurar uma dosagem correta.

Para dividir o comprimido, segure-o com o lado ranhurado voltado para cima e pressione com os polegares em ambos os lados 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 blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1303/01/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de 3 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de 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

02/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera de Llobregat - Espanha

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