

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Therios 75 mg comprimidos mastigáveis para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato)..... 75 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aroma a fígado de porco
Levedura
Croscarmelose de sódio
Estearato de magnésio
Sílica, coloidal anidra
Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado

Comprimido oblongo, bege, divisível. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

- Infeções do trato urinário inferior causadas por *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*,
- Tratamento de infeções cutâneas e subcutâneas: piodermatites causadas por *Staphylococcus* spp. e feridas e abscessos causados por *Pasteurella* spp.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal grave.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às cefalosporinas ou a substâncias do grupo dos β -lactâmicos.

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

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a cefalexina e outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos em agentes patogénicos alvo. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstrarem resistência aos antimicrobianos do grupo dos β -lactâmicos, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, a acumulação sistémica pode ocorrer quando a função renal se encontra comprometida. Em caso de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser reduzida e/ou o intervalo de administração aumentado e não devem ser simultaneamente administrados outros medicamentos nefrotóxicos.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

A administração do medicamento veterinário a gatos com menos de 2,5 kg de peso corporal deve ser realizada de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.

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

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

- Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ou se tiver sido advertido a não entrar em contacto com estas substâncias.
- Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas. Lavar as mãos após a administração.
- Se após a exposição desenvolver sintomas, tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Dificuldade respiratória, edema da face, lábios ou olhos, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente.
- Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos, Diarreia Reação alérgica ¹
--	---

¹Podem ocorrer reações alérgicas cruzadas com substâncias do grupo dos β -lactâmicos.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratinhos, ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes, assim este medicamento veterinário deve apenas ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A atividade bactericida das cefalosporinas é reduzida pela administração concomitante de substâncias com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclínas).

A nefrotoxicidade pode estar aumentada quando cefalosporinas de 1ª geração são combinadas com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos e alguns diuréticos (furosemida).

A administração concomitante destas substâncias deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

15 mg cefalexina por kg de peso corporal, duas vezes ao dia, equivalente a 1 comprimido por 5 kg de peso corporal durante:

- 5 dias em feridas e abscessos.
- 10 a 14 dias em infeções do trato urinário.
- pelo menos 14 dias em piodermatites. O tratamento deve ser continuado por mais 10 dias após o desaparecimento da lesão.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Em caso de administração de metades de comprimidos recolocar o remanescente no blister e utilizar na administração seguinte.

Os comprimidos têm sabor. Podem ser administrados com alimento ou diretamente na boca do animal.

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

Nenhum outro efeito secundário conhecido além dos indicados 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:

QJ01DB01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina mono-hidratada é um antibiótico bactericida da família das cefalosporinas, obtida por hemi-síntese a partir do núcleo 7-aminocefalosporânico.

A cefalexina atua inibindo a síntese dos nucleopéptidos da parede bacteriana. As cefalosporinas interferem com a transpeptidação através da acilação da enzima tornando impossível o *cross-link* do ácido murâmico – contido nas cadeias dos peptidoglicanos. A inibição da biossíntese do material necessário para formar a parede celular leva a uma alteração da parede celular e, consequentemente, osmoticamente instável, conduzindo ao estado de protoplastos. Esta ação combinada leva à lise da célula e à formação de filamentos. A cefalexina atua nas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas como os *Staphylococcus* spp. (incluindo as estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*. A cefalexina não é inativada pelas betalactamases produzidas pelas bactérias Gram-positivas. Contudo, as betalactamases produzidas pelas bactérias Gram-negativas podem inibir a cefalexina através da hidrólise do anel betalactâmico.

A resistência à cefalexina pode ser devida a um dos seguintes mecanismos de resistência. Primeiro, a produção de várias betalactamases (cefalosporinases) que inativam o antibiótico, é o mecanismo mais frequente nas bactérias Gram-negativas. Segundo, a diminuição da afinidade das PBPs (proteínas de ligação à penicilina) pelos fármacos betalactâmicos, está frequentemente envolvida na resistência das bactérias gram-positivas aos betalactâmicos. Por último, as bombas de efluxo bombeando o antibiótico através da parede celular bacteriana, e as alterações estruturais nas porinas que reduzem a difusão passiva do fármaco através da parede celular, podem contribuir para aumentar a resistência fenotípica de uma bactéria.

A bem conhecida resistência cruzada (envolvendo o mesmo mecanismo de resistência) existe entre antibióticos pertencentes ao grupo betalactâmico devido a similaridades estruturais. Ocorre com enzimas betalactamases, alterações estruturais nas porinas ou variações nas bombas de efluxo. A co-resistência (envolvendo diferentes mecanismos de resistência) foi descrita na *E. coli* devido a vários genes resistentes existentes em plasmídeos.

Os parâmetros CMIs disponíveis para *Staphylococcus* spp. e *Pasteurella multocida* são:

<i>Staphylococcus</i> spp.	CMI ₅₀ 2 µg/ml	CMI ₉₀ 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	CMI ₅₀ 2 µg/ml	CMI ₉₀ 4 µg/ml

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em gatos, a biodisponibilidade após administração oral ronda os 56%.

Em gatos, após uma administração única oral de 18,5 mg/kg de cefalexina, o pico plasmático foi atingindo após 1,6 h com uma concentração de 22 µg/ml.

A cefalexina foi detetada no plasma até às 24 horas após administração.

A difusão da cefalexina nos tecidos é elevada. A cefalexina é maioritariamente eliminada por via

urinária (85%) sob a forma ativa; os picos de concentração urinária são significativamente mais elevados que os picos de concentração plasmática.

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:

Polivinilcloreto / termo-elástico / cloreto de polivinilideno - Blister termo-soldado com alumínio: 3 anos.

Poliamida / alumínio / Polivinilcloreto – Blister termo-soldado com alumínio: 30 meses

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister:

- Polivinilcloreto / termo-elástico / cloreto de polivinilideno - Blister termo-soldado com alumínio contendo 10 comprimidos por blister.

- Poliamida / alumínio / Polivinilcloreto – Blister termo-soldado com alumínio contendo 10 comprimidos por blister.

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 15 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

282/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

27 de setembro de 2010

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

10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento 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 com 10, 20, 100, 150 ou 200 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Therios 75 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato).....75 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 15 blisters de 10 comprimidos

Caixa de cartão com 20 blisters de 10 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem. Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto.

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

Aviso ao utilizador:

Penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

282/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Blister}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Therios



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefalexina 75 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

Therios 75 mg comprimidos mastigáveis para gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato)..... 75 mg

Comprimido oblongo, bege, divisível. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

- Infeções do trato urinário inferior causadas por *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Tratamento de infeções cutâneas e subcutâneas: piodermites causadas por *Staphylococcus* spp. e feridas e abscessos causados por *Pasteurella* spp.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal grave.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às cefalosporinas ou a substâncias do grupo dos β -lactâmicos.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a cefalexina e outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos em agentes patogénicos alvo. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstrarem resistência aos antimicrobianos do grupo dos β -lactâmicos, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, a acumulação sistémica pode ocorrer quando a função renal se encontra comprometida. Em caso de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser reduzida e/ou o intervalo de administração aumentado e não devem ser simultaneamente administrados outros medicamentos nefrotóxicos.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

A administração do medicamento veterinário a gatos com menos de 2,5 kg de peso corporal deve ser realizada de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

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

- Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ou se tiver sido advertido a não entrar em contacto com estas substâncias.
- Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas. Lavar as mãos após a administração.
- Se após a exposição desenvolver sintomas, tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Dificuldade respiratória, edema da face, lábios ou olhos, são sintomas mais graves e requerem um cuidado médico urgente.
- Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratinhos, ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes, assim este medicamento veterinário deve apenas ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A atividade bactericida das cefalosporinas é reduzida pela administração concomitante de substâncias com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclínas).

A nefrotoxicidade pode estar aumentada quando cefalosporinas de 1ª geração são combinadas com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos e alguns diuréticos (furosemida).

A administração concomitante destas substâncias deve ser evitada.

Sobredosagem:

Nenhum outro efeito secundário conhecido além dos indicados na secção “Eventos Adversos”.

7. Eventos adversos

Felinos (Gatos)

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Vómitos, Diarreia, Reação alérgica ¹

¹ Podem ocorrer reações alérgicas cruzadas com substâncias do grupo dos β -lactâmicos.

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 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

Administração oral.

15 mg cefalexina por kg de peso corporal, duas vezes ao dia, equivalente a 1 comprimido por 5 kg de peso corporal durante:

- 5 dias em feridas e abscessos.
- 10 a 14 dias em infeções do trato urinário.
- pelo menos 14 dias em piodermites. O tratamento deve ser continuado por mais 10 dias após o desaparecimento da lesão.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível. Em caso de administração de metades de comprimidos, recolocar o remanescente no blister e utilizar na administração seguinte.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos têm sabor. Podem ser administrados com alimento ou diretamente na boca do animal.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem.
Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto.
Qualquer porção de comprimido não administrada no prazo de 24 horas deve ser eliminada.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e embalagem 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.

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

282/01/10DFVPT

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 15 blisters de 10 comprimidos
Caixa de cartão com 20 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

10/2024

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
França

17. Outras informações

MVG