

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libromide 325 mg, comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Brometo de potássio 325 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Ácido esteárico
Sacarina de sódio

Comprimido com 9,5 mm, branco, circular, biconvexo, com uma ranhura numa das faces.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Agente antiepilético para administração como adjuvante do fenobarbital para controlar casos refratários de epilepsia canina.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com insuficiência renal grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

É aconselhável não alterar a dieta do cão durante a terapêutica, devido ao efeito da ingestão de cloreto nas concentrações séricas de brometo, consultar a secção 3.8.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não interromper abruptamente a terapêutica, pois pode precipitar a ocorrência de ataques epiléticos.

Na insuficiência renal, a excreção de brometo é reduzida. Para evitar a acumulação de brometo e uma relativa sobredosagem de brometo de potássio (consultar a secção 3.10), administrar uma dose reduzida do medicamento veterinário e monitorizar atentamente a concentração de brometo no soro.

A redução da ingestão de cloretos pode causar intoxicação pelo brometo (consultar a secção 3.8). A administração do medicamento veterinário ao animal com o estômago vazio pode induzir vômitos.

Os cães com menos de 11 kg de peso corporal não podem ser medicados com precisão com a dose inicial recomendada de 15 mg/kg duas vezes por dia, uma vez que a dose mínima possível pela divisão dos comprimidos do medicamento veterinário é 162,5 mg. Consultar a secção 3.9.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
 Não manusear este medicamento veterinário se estiver grávida, se suspeitar que está grávida ou se estiver a amamentar.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao brometo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos imediatamente após partir ou manusear os comprimidos.

Deixar de administrar o medicamento veterinário se surgirem quaisquer sinais de irritação da pele, incluindo prurido, erupção cutânea, descamação da pele ou eritema. Em caso de irritação da pele ou dos olhos, ou em caso de autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico:

A intoxicação com brometo pode ser tratada com a administração de cloreto de sódio ou de um agente adequado que promova a excreção de cloreto.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A administração de brometo de potássio em gatos pode estar associada a efeitos secundários potencialmente graves.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Lipase pancreática específica elevada ^a Dermatite (erupção cutânea devido ao brometo) ^b Poliúria Polifagia, polidipsia Vômitos, náuseas Sonolência, ataxia ^c
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Alterações comportamentais (por ex., agitação, irritabilidade)
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia ^d

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pancreatite ^b , diarreia hemorrágica Anorexia Sedação ^c Hepatopatia Dispneia Vocalização
--	---

^a Em cães tratados com brometo de potássio em conjunto com fenobarbital. Isto pode estar ou não associado a sinais clínicos de pancreatite.

^b Pode ser necessário tratamento sintomático.

^c Fraqueza dos membros posteriores e perda de coordenação.

^d Transitória.

^e Se o cão estiver demasiado sedado, avaliar as concentrações tanto de brometo como de fenobarbital no soro para verificar se é necessário reduzir a dose de algum destes medicamentos veterinários.

Os sinais clínicos adversos que podem aparecer nos cães devido a elevadas doses desaparecem normalmente após a redução da dose. Se a dose for reduzida, medir a concentração de brometo no soro para se certificar de que se encontra no intervalo terapêutico.

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 e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em cães. Embora não existam evidências de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, o brometo pode atravessar a placenta e, foram reportados casos de toxicidade neonatal por brometo em seres humanos. Na ausência de dados específicos, a administração continuada durante a gestação deve ser sujeita a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Visto que o brometo pode ser excretado para o leite, monitorizar os cachorros bebés em caso de sinais de sonolência/efeitos sedativos; caso seja necessário, considerar um desmame precoce ou um método de amamentação artificial.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O brometo e o cloreto competem na reabsorção pelos rins. O aumento de ingestão de cloretos (sal) na dieta diminui a reabsorção renal de brometo, resultando numa diminuição da concentração de brometo no soro, podendo dar origem a ataques de epilepsia. Em contrapartida, a alteração para uma dieta com um baixo teor de cloretos aumenta as concentrações de brometo no soro, que podem causar a intoxicação por brometos (consultar a secção 3.10).

Os diuréticos de ansa (por exemplo, a furosemida) podem aumentar a excreção de brometo, reduzindo as respetivas concentrações no soro.

A administração de fluidos ou medicamentos que contenham cloreto pode diminuir as concentrações séricas de brometo.

O brometo é sinérgico em conjunto com outros medicamentos GABA-érgicos, tais como o fenobarbital.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral. Administrar com o alimento.

Administrar a cães com epilepsia refratária, nos casos em que o controlo dos ataques de epilepsia é insatisfatório apesar da terapia apropriada com fenobarbital, quando as concentrações de fenobarbital no soro estiverem estáveis dentro do intervalo terapêutico.

A dose deve ser determinada para cada cão, uma vez que a dose necessária depende da natureza e da gravidade da doença.

Administrar com o alimento, numa dose inicial de 15 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia (equivalente a uma dose diária total de 30 mg/kg). É aconselhável uma administração duas vezes por dia, para reduzir o risco de alterações gastrointestinais.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

Devido à semivida de 24 dias do brometo, podem ser necessárias várias semanas ou meses para atingir concentrações séricas estáveis. Durante pelo menos os três primeiros meses após o início da terapêutica, medir as concentrações séricas de brometo a cada 4 semanas. A concentração terapêutica sérica prevista de brometo (quando administrado em conjunto com o fenobarbital) é de 800 a 2000 µg/ml. Os ajustes da dose devem ser efetuados tendo em conta a frequência dos ataques de epilepsia, a semivida do brometo e a respetiva concentração sérica. A monitorização a longo prazo das concentrações séricas de brometo (e do fenobarbital associado) deve ser realizada, desde que se justifique clinicamente, caso a caso.

A monitorização permanente dos efeitos secundários é recomendada no caso de se verificarem concentrações séricas de brometo mais elevadas.

A administração a cães com peso corporal inferior a 11 kg deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco, consultar a secção 3.5.

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

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

Podem ocorrer, em cães, sinais clínicos de toxicidade por brometo, tais como ataxia, sonolência, náusea e pancreatite, se for administrada uma dose elevada.

Se suspeitar de sobredosagem, reduzir a dosagem de imediato. Monitorizar frequentemente a concentração sérica de brometo, para estabelecer uma concentração terapêutica adequada.

Em caso de sobredosagem, se necessário e adequado, administrar uma solução de cloreto de sódio a 0,9%, por via intravenosa, para reduzir as concentrações séricas de brometos.

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:

QN03AX91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O brometo de potássio é um halogeneto anticonvulsivo. O brometo substitui o cloreto em todos os fluidos orgânicos. Compete com o cloreto no transporte através das membranas das células nervosas e inibe o transporte de sódio, causando a hiperpolarização das membranas. Esta hiperpolarização aumenta o limiar dos ataques de epilepsia e impede a propagação das descargas epiléticas. O brometo afeta o transporte ativo através das membranas das células gliais e afeta os movimentos passivos de iões por competição com o cloreto pelos canais aniônicos nas membranas pós-sinápticas que são ativadas por inibidores de neurotransmissores. Isto potencia o efeito do GABA, do que resulta uma atividade sinérgica do brometo com outros medicamentos que tenham atividade GABA-érgica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do brometo de potássio tem sido estudada em cães. A semivida é cerca de 24 dias. Devido à semivida extremamente prolongada, podem ser necessárias várias semanas/meses para atingir concentrações estáveis. O brometo de potássio é bem absorvido oralmente, com um pico de absorção após cerca de 1,5 horas. Após a ingestão, o sal de brometo de potássio dissocia-se e o ião brometo é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal.

Após a absorção, o ião brometo distribui-se rapidamente, tal como o cloreto, no espaço extracelular e nas células. O cloreto é distribuído passivamente através da maior parte das membranas celulares de acordo com o potencial transmembranar, e é provável que o brometo se distribua da mesma maneira. À medida que a concentração de brometo aumenta no organismo, a concentração de cloreto diminui em proporção direta com o aumento de brometo.

O brometo não é metabolizado pelo organismo, entrando e saindo apenas como anião monovalente. A excreção de brometo ocorre principalmente através dos rins, onde compete com o cloreto na reabsorção tubular.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Administrar as metades de comprimidos remanescentes num prazo de 12 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a embalagem bem fechada para proteger da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações: 100 e 500 comprimidos.

Embalagem cilíndricas de polipropileno, brancas e opacas, com tampas brancas e opacas de polietileno, resistentes à abertura por crianças ou com sistema inviolável

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

684/01/13RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de junho de 2013.

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

05/2026

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 PRIMÁRIO

RÓTULO EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Libromide 325 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Brometo de potássio 325 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos

500 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral. Administrar com o alimento.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses. Administrar as metades de comprimidos remanescentes num prazo de 12 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a embalagem bem fechada para proteger da humidade.

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

684/01/13RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Libromide 325 mg, comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Brometo de potássio 325 mg

Comprimido com 9,5 mm, branco, circular, biconvexo, com uma ranhura numa das faces.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Agente antiepilético para administração como adjuvante do fenobarbital para controlar casos refratários de epilepsia canina.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com insuficiência renal grave.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

É aconselhável não alterar a dieta do cão durante a terapêutica, devido ao efeito da ingestão de cloreto nas concentrações séricas de brometo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não interromper abruptamente a terapêutica, porque pode precipitar a ocorrência de epilepsia.

Não interromper abruptamente a terapêutica, pois pode precipitar a ocorrência de ataques epiléticos.

Na insuficiência renal, a excreção de brometo é reduzida. Para evitar a acumulação de brometo e uma relativa sobredosagem de brometo de potássio, administrar uma dose reduzida do medicamento veterinário e monitorizar atentamente a concentração de brometo no soro. A redução da ingestão de cloretos pode causar intoxicação pelo brometo.

A administração do medicamento veterinário ao animal com o estômago vazio pode induzir vômitos.

Os cães com menos de 11 kg de peso corporal não podem ser medicados com precisão com a dose inicial recomendada de 15 mg/kg duas vezes por dia, uma vez que a dose mínima possível pela divisão dos comprimidos do medicamento veterinário é 162,5 mg.

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

Não manusear este medicamento veterinário se estiver grávida, se suspeitar que está grávida ou se estiver a amamentar.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao brometo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos imediatamente após partir ou manusear os comprimidos.

Deixar de administrar o medicamento veterinário se surgirem quaisquer sinais de irritação da pele, incluindo prurido, erupção cutânea, descamação da pele ou eritema. Em caso de irritação da pele ou dos olhos, ou em caso de autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico:

A intoxicação com brometo pode ser tratada com a administração de cloreto de sódio ou de um agente adequado que promova a excreção de cloreto.

Outras precauções:

A administração de brometo de potássio em gatos pode estar associada a efeitos secundários potencialmente graves.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em cães. Embora não existam evidências de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, o brometo pode atravessar a placenta e, foram reportados casos de toxicidade neonatal por brometo em seres humanos. Na ausência de dados específicos, a administração continuada durante a gestação deve ser sujeita a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Visto que o brometo pode ser excretado para o leite, monitorizar os cachorros bebés em caso de sinais de sonolência/efeitos sedativos; caso seja necessário, considerar um desmame precoce ou um método de amamentação artificial.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O brometo e o cloreto competem na reabsorção pelos rins. O aumento de ingestão de cloretos (sal) na dieta diminui a reabsorção renal de brometo, resultando numa diminuição da concentração de brometo no soro, podendo dar origem a ataques de epilepsia. Em contrapartida, a alteração para uma dieta com um baixo teor de cloretos aumenta as concentrações de brometo no soro, que podem causar a intoxicação por brometos (consultar a secção 3.10).

Os diuréticos de ansa (por exemplo, a furosemida) podem aumentar a excreção de brometo, reduzindo as respetivas concentrações no soro.

A administração de fluidos ou medicamentos que contenham cloreto pode diminuir as concentrações séricas de brometo.

O brometo é sinérgico em conjunto com outros medicamentos GABA-érgicos, tais como o fenobarbital.

Sobredosagem:

Podem ocorrer, em cães, sinais clínicos de toxicidade por brometo, tais como ataxia, sonolência, náusea e pancreatite, se for administrada uma dose elevada.

Se suspeitar de sobredosagem, reduzir a dosagem de imediato. Monitorizar frequentemente a concentração sérica de brometo, para estabelecer uma concentração terapêutica adequada.

Em caso de sobredosagem, se necessário e adequado, administrar uma solução de cloreto de sódio a 0,9%, por via intravenosa, para reduzir as concentrações séricas de brometos.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Lipase pancreática específica elevada ^a Dermatite (erupção cutânea devido ao brometo) ^b Poliúria (aumento da micção) Polifagia (aumento do apetite), polidipsia (aumento da sede) Vómitos, náuseas Sonolência (sono excessivo), ataxia (falta de coordenação) ^c
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Alterações comportamentais (por ex., agitação, irritabilidade)
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia ^d
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pancreatite (inflamação do pâncreas) ^b , diarreia hemorrágica Anorexia (perda de apetite) Sedação ^e Hepatopatia (doença hepática) Dispneia (dificuldade em respirar) Vocalização

^a Em cães tratados com brometo de potássio em conjunto com fenobarbital. Isto pode estar ou não associado a sinais clínicos de pancreatite.

^b Pode ser necessário tratamento sintomático.

^c Fraqueza dos membros posteriores e perda de coordenação.

^d Transitória.

^e Se o cão estiver demasiado sedado, avaliar as concentrações tanto de brometo como de fenobarbital no soro para verificar se é necessário reduzir a dose de algum destes medicamentos veterinários.

Os sinais clínicos adversos que podem aparecer nos cães devido a elevadas doses desaparecem normalmente após a redução da dose. Se a dose for reduzida, medir a concentração de brometo no soro para se certificar de que se encontra no intervalo terapêutico.

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. Administrar com o alimento.

Administrar a cães com epilepsia refratária, nos casos em que o controlo dos ataques de epilepsia é insatisfatório apesar da terapia apropriada com fenobarbital, quando as concentrações de fenobarbital no soro estiverem estáveis dentro do intervalo terapêutico.

A dose deve ser determinada para cada cão, uma vez que a dose necessária depende da natureza e da gravidade da doença.

Administrar com o alimento, numa dose inicial de 15 mg/kg de peso corporal, duas vezes por dia (equivalente a uma dose diária total de 30 mg/kg). É aconselhável uma administração duas vezes por dia, para reduzir o risco de alterações gastrointestinais.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

Devido à semivida de 24 dias do brometo, podem ser necessárias várias semanas ou meses para atingir concentrações séricas estáveis. Durante pelo menos os três primeiros meses após o início da terapêutica, medir as concentrações séricas de brometo a cada 4 semanas. A concentração terapêutica sérica prevista de brometo (quando administrado em conjunto com o fenobarbital) é de 800 a 2000 µg/ml. Os ajustes da dose devem ser efetuados tendo em conta a frequência dos ataques de epilepsia, a semivida do brometo e a respetiva concentração sérica. A monitorização a longo prazo das concentrações séricas de brometo (e do fenobarbital associado) deve ser realizada, desde que se justifique clinicamente, caso a caso.

A monitorização permanente dos efeitos secundários é recomendada no caso de se verificarem concentrações séricas de brometo mais elevadas.

A administração a cães com peso corporal inferior a 11 kg deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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.

Manter a embalagem bem fechada para proteger da humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Administrar as metades de comprimidos remanescentes num prazo de 12 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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 684/01/13RFVPT.

Tamanhos de embalagem: 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

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 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:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações

MVG