

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clorexivet 4%, 40 mg/ml champô para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

22,5 mg de clorexidina
(equivalente a 40 mg de digluconato de clorexidina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cocamidopropil betaína 30%	
Lauril glucosídeo 50%	
Gluconolactona (E575)	
Ponceau 4R (E124)	0,0026 mg
Hidróxido de sódio (5 M)	
Água purificada	

Solução cor-de-rosa alaranjada, transparente a ligeiramente opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da proliferação de superfície de *Malassezia pachydermatis* e controlo dos sinais clínicos associados em cães.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

O diagnóstico de *Malassezia pachydermatis* deve basear-se no exame clínico, na exclusão de outras dermatoses e na presença de *Malassezia pachydermatis* na pele.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Tenha atenção para evitar que o animal inale o medicamento veterinário ou que o medicamento veterinário entre nos olhos, canal auditivo, nariz ou boca do animal durante a aplicação. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague com água abundante. Se ocorrer irritação ocular que persista, consulte um médico veterinário.

Não deixe que o animal se lamba durante a aplicação do champô e ao enxaguar ou antes de estar seco. A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em animais com menos de cinco meses. A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada com mais de seis semanas de utilização.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade após contacto dérmico e pode ser irritante para a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clorexidina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite o contacto prolongado com o champô, enxaguando cuidadosamente e secando as mãos imediatamente após a utilização do medicamento veterinário. Use luvas de proteção. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção ou irritação cutâneas, consulte um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

O contacto accidental dos olhos com o medicamento veterinário não diluído pode causar irritação ocular grave.

Evite o contacto com os olhos, incluindo tocar nos olhos com as mãos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague com água abundante, consulte um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

A ingestão pode causar reações adversas, tais como irritação gástrica e náuseas.

Evite a ingestão accidental e tocar na boca com as mãos.

Não coma, beba ou fume enquanto manuseia este medicamento veterinário.

Mantenha o medicamento veterinário na embalagem original até utilizar e imediatamente após a utilização, para evitar que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário.

Evite tocar e acariciar os animais tratados imediatamente após o tratamento. Os animais tratados não devem ser tocados, especialmente por crianças, imediatamente após o tratamento. É recomendado tratar o animal ao fim da tarde. Os animais tratados não devem dormir na mesma cama que o(s) tutor(es), especialmente crianças.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (> 1 a < 10 animais / 100 animais tratados)	Prurido e reações eritematosas ¹
Frequência desconhecida	Inflamação conjuntival ²

¹: Na maioria dos casos, estas reações não exigiram a interrupção do tratamento e os sinais clínicos desapareceram por completo sem qualquer terapêutica específica. No entanto, se os sinais persistirem, o médico veterinário deve reavaliar o tratamento.

²: Geralmente desaparece sem tratamento.

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. 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:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e cães não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos devidos à clorexidina. No entanto, a segurança do medicamento veterinário em cães não foi investigada durante a gestação e a lactação.

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

Os cachorros não devem entrar em contacto com as progenitoras a amamentar após o tratamento, até a pelagem ter secado.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A aplicação frequente do champô pode reduzir a eficácia de outros medicamentos veterinários aplicados por via tópica como, por exemplo, ectoparasiticidas.

Não existem dados disponíveis para avaliar as interações com outros medicamentos veterinários aplicados por via tópica.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Administre o champô por via tópica três vezes (três sessões de tratamento) por semana durante 2 semanas; em seguida, se necessário, duas vezes por semana durante 2 semanas e, por fim, semanalmente durante 2 semanas. Se necessário, poderá ser preciso usar durante mais tempo em conformidade com as instruções e uma avaliação de benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável pela prescrição.

A tabela abaixo fornece um guia que indica os volumes adequados; no entanto, a quantidade de medicamento veterinário a administrar tem de ser adaptada tanto ao tamanho do cão quanto ao comprimento da pelagem. O volume de medicamento veterinário aplicado deve ser suficiente para formar espuma.

Siga o procedimento abaixo:

Molhe bem o animal com água limpa e aplique o medicamento veterinário em vários pontos. Aplique a quantidade de medicamento veterinário adequada de acordo com o peso e o comprimento da pelagem do cão, de modo a formar espuma. Distribua o medicamento veterinário uniformemente pela superfície da pelagem e garanta que é aplicado à volta da boca, por baixo da cauda e entre os dedos. Massageie o corpo do animal para formar espuma e enxague imediatamente.

Repita o procedimento anterior com o mesmo volume de medicamento veterinário usado anteriormente, mas, desta vez, deixe o medicamento em contacto com a pelagem durante 10 minutos antes de enxaguar com água limpa.

Deixe o cão secar naturalmente num ambiente quente sem correntes de ar.

É necessário aplicar o champô duas vezes por sessão de tratamento, conforme indicado na tabela abaixo:

Peso corporal	1. ^a aplicação		2. ^a aplicação	Volume total de medicamento veterinário a utilizar por sessão de tratamento
≤ 4,9 kg	8 ml	enxaguar	8 ml	16 ml
de 5,0 a 10,9 kg	12 ml	enxaguar	12 ml	24 ml
de 11,0 a 15,9 kg	16 ml	enxaguar	16 ml	32 ml
de 16,0 a 20,9 kg	20 ml	enxaguar	20 ml	40 ml
de 21,0 a 30,9 kg	24 ml	enxaguar	24 ml	48 ml
de 31,0 a 45,9 kg	32 ml	enxaguar	32 ml	64 ml
≥ 46,0 kg	40 ml	enxaguar	40 ml	80 ml

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

Um estudo de tolerância realizado com cães que receberam até 5 vezes a dose terapêutica recomendada, três dias por semana, durante quatro semanas consecutivas, demonstrou apenas pequenas reações cutâneas ocasionais. Estas reações foram transitórias, apesar de poderem durar vários dias quando a aplicação foi recorrente. Não foi necessário qualquer tratamento específico.

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: QD08AC02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O digluconato de clorexidina é um agente antisséptico do grupo das biguanidas que tem atividade fungicida contra leveduras, incluindo *Malassezia pachydermatis*.

O modo de ação da clorexidina é dependente da concentração. A clorexidina altera a permeabilidade da parede celular. Em baixas concentrações, substâncias com baixo peso molecular saem sem haver dano irreversível para a célula. Em concentrações mais altas, a clorexidina entra na célula, causa a precipitação do citoplasma, impede a reparação da membrana e origina a destruição da célula.

A eficácia do medicamento veterinário deve-se às altas concentrações de digluconato de clorexidina alcançadas na superfície corporal no período de 10 minutos de aplicação.

Os valores típicos de CIM em isolados clínicos de *Malassezia pachydermatis* são de 2–4 µg/ml (2014). Até à data (2014), não foi demonstrada resistência da *Malassezia pachydermatis* à clorexidina.

Quando utilizada em conformidade com a posologia recomendada, não é esperado o desenvolvimento de resistência à clorexidina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento veterinário a cães, observou-se pouca ou nenhuma absorção sistémica do digluconato de clorexidina. A absorção de clorexidina após administração oral também é muito baixa. A eficácia do medicamento veterinário deve-se às altas concentrações de digluconato de clorexidina alcançadas na superfície corporal no período de 10 minutos de aplicação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco de polietileno de alta densidade com adaptador para seringa de polipropileno e com tampa de rosca branca de polipropileno. A embalagem inclui seringa de 25 ml. Cada frasco contém: 250 ml.

Dimensão da embalagem:
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

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

1779/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/04/2026

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

04/2026

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

Clorexivet 4%, 40 mg/ml champô

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa

22,5 mg de clorexidina

(equivalente a 40 mg de digluconato de clorexidina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1779/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clorexivet 4%, 40 mg/ml champô

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa

22,5 mg de clorexidina

(equivalente a 40 mg de digluconato de clorexidina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Clorexivet 4%, 40 mg/ml champô para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

22,5 mg de clorexidina
(equivalente a 40 mg de dígluconato de clorexidina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ponceau 4R (E124)	0,0026 mg

Solução cor-de-rosa alaranjada, transparente a ligeiramente opalescente.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Tratamento da proliferação de superfície de *Malassezia pachydermatis* e controlo dos sinais clínicos associados em cães.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O diagnóstico de *Malassezia pachydermatis* deve ser baseado no exame clínico, na exclusão de outras dermatoses e na presença de *Malassezia pachydermatis* na pele.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Tenha atenção para evitar que o animal inale o medicamento veterinário ou que o medicamento veterinário entre nos olhos, canal auditivo, nariz ou boca do animal durante a aplicação. Em caso de

contacto acidental com os olhos, enxague com água abundante. Se ocorrer irritação ocular que persista, consulte um médico veterinário.

Não deixe que o animal se lamba durante a aplicação do champô e ao enxaguar ou antes de estar seco. A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em animais com menos de cinco meses. A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada com mais de seis semanas de utilização.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade após contacto dérmico e pode ser irritante para a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clorexidina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite o contacto prolongado com o champô, enxaguando cuidadosamente e secando as mãos imediatamente após a utilização do medicamento veterinário. Use luvas de proteção. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção ou irritação cutânea, consulte um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

O contacto acidental dos olhos com o medicamento veterinário não diluído pode causar irritação ocular grave.

Evite o contacto com os olhos, incluindo tocar nos olhos com as mãos.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxague com água abundante, consulte um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

A ingestão pode causar reações adversas, tais como irritação gástrica e náuseas.

Evite a ingestão acidental e tocar na boca com as mãos.

Não coma, beba ou fume enquanto manuseia este medicamento veterinário.

Mantenha o medicamento veterinário na embalagem original até utilizar e imediatamente após a utilização, para evitar que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário.

Evite tocar e acariciar os animais tratados imediatamente após o tratamento.

Os animais tratados não devem ser tocados, especialmente por crianças, imediatamente após o tratamento. É recomendado tratar o animal ao fim da tarde. Os animais tratados não devem dormir na mesma cama que o(s) tutor(es), especialmente crianças.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e cães não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos devidos à clorexidina. No entanto, a segurança do medicamento veterinário em cães não foi investigada durante a gestação e a lactação.

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

Os cachorros não devem entrar em contacto com as progenitoras a amamentar após o tratamento, até a pelagem ter secado.

Fertilidade:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A aplicação frequente pode reduzir a eficácia de outros medicamentos veterinários aplicados por via tópica, por exemplo, ectoparasiticidas.

Não existem dados disponíveis para avaliar as interações com outros medicamentos veterinários aplicados por via tópica.

Sobredosagem:

Um estudo de tolerância realizado com cães que receberam até 5 vezes a dose terapêutica recomendada, três dias por semana, durante quatro semanas consecutivas, demonstrou apenas pequenas reações cutâneas ocasionais. Estas reações foram transitórias, apesar de poderem durar vários dias quando a aplicação foi recorrente. Não foi necessário qualquer tratamento específico.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (> 1 a < 10 animais / 100 animais tratados)	Prurido e reações eritematosas ¹
Frequência desconhecida	Inflamação conjuntival ²

¹: Na maioria dos casos, estas reações não exigiram a interrupção do tratamento e os sinais clínicos desapareceram por completo sem qualquer terapêutica específica. No entanto, se os sinais persistirem, o médico veterinário deve reavaliar o tratamento.

²: Geralmente desaparece sem tratamento.

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 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

Uso cutâneo.

Administre o champô por via tópica três vezes (três sessões de tratamento) por semana durante 2 semanas; em seguida, se necessário, duas vezes por semana durante 2 semanas e, por fim, semanalmente durante 2 semanas. Se necessário, poderá ser preciso usar durante mais tempo em conformidade com as instruções e uma avaliação de benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável pela prescrição.

A tabela abaixo fornece um guia que indica os volumes adequados; no entanto, a quantidade de medicamento veterinário a administrar tem de ser adaptada tanto ao tamanho do cão quanto ao comprimento da pelagem. O volume de medicamento veterinário aplicado deve ser suficiente para formar espuma.

É necessário aplicar o champô duas vezes por sessão de tratamento, conforme indicado na tabela abaixo:

Peso corporal	1. ^a aplicação		2. ^a aplicação	Volume total de medicamento veterinário a utilizar por sessão de tratamento
≤ 4,9 kg	8 ml	enxaguar	8 ml	16 ml
de 5,0 a 10,9 kg	12 ml	enxaguar	12 ml	24 ml
de 11,0 a 15,9 kg	16 ml	enxaguar	16 ml	32 ml
de 16,0 a 20,9 kg	20 ml	enxaguar	20 ml	40 ml
de 21,0 a 30,9 kg	24 ml	enxaguar	24 ml	48 ml
de 31,0 a 45,9 kg	32 ml	enxaguar	32 ml	64 ml
≥ 46,0 kg	40 ml	enxaguar	40 ml	80 ml

9. Instruções com vista a uma administração correta

Siga o procedimento abaixo:

Molhe bem o animal com água limpa e aplique o medicamento veterinário em vários pontos. Aplique a quantidade de medicamento veterinário adequada de acordo com o peso e o comprimento da pelagem do cão, de modo a formar espuma. Distribua o medicamento veterinário uniformemente pela superfície da pelagem e garanta que é aplicado à volta da boca, por baixo da cauda e entre os dedos. Massage o corpo do animal para formar espuma e enxague imediatamente.

Repita o procedimento anterior com o mesmo volume de medicamento veterinário usado anteriormente, mas, desta vez, deixe o medicamento em contacto com a pelagem durante 10 minutos antes de enxaguar com água limpa.

Deixe o cão secar naturalmente num ambiente quente sem correntes de ar.

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 refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 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

1779/01/26DFVPT

Frasco branco de polietileno de alta densidade com adaptador para seringa de polipropileno e com tampa de rosca branca de polipropileno. A embalagem inclui seringa de 25 ml. Cada frasco contém: 250 ml.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

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

04/2026

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:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itália
Tel.: +39 0373 982024
Email: info.it@nextmune.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

FLORIS VETERINAIRE PRODUCTEN B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Países Baixos

17. Outras informações