

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxycare 200 mg Comprimidos para Cães e Gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 200 mg
(equivalente a 239,40 mg de hclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Celulose microcristalina
Extrato de levedura
Estearato de magnésio

Comprimido amarelado, redondo e convexo com uma linha de separação em forma de cruz, num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães

Para o tratamento das infeções do trato respiratório, incluindo rinite, tonsilite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis a doxiciclina.

Para o tratamento da erliquiose canina causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, tonsilite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis a doxiciclina.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com doenças associadas ao vômito ou disfagia (ver secção 4.6).

Não administrar a animais com fotossensibilidade conhecida (ver também secção 4.6).
Não administrar a cachorros ou crias de gatos antes da completa formação do esmalte dentário.

3.4 Advertências especiais

Infeção por *Ehrlichia canis*: o tratamento deve ser iniciado mal surjam os sinais clínicos. A completa erradicação do agente patogénico nem sempre é conseguida, porém, o tratamento durante 28 dias leva, geralmente, à resolução dos sinais clínicos e a uma redução da carga bacteriana. O prolongamento da duração do tratamento, com base numa avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável, poderá ser necessário, particularmente no caso da erliquiose severa ou crónica. Todos os doentes tratados devem ser monitorizados regularmente, mesmo depois da cura clínica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser feita com base em testes de identificação e suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido ao potencial para resistência cruzada. A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. Os comprimidos devem ser administrados com alimentos a fim de evitar o vómito e reduzir a probabilidade da irritação esofágica.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado a animais jovens, pois as tetraciclina, enquanto classe, podem causar descoloração permanente dos dentes, se forem administradas durante o desenvolvimento dos dentes. No entanto, a literatura referente a seres humanos indica que a doxiciclina tem menor probabilidade do que outras tetraciclina de causar estas anomalias, devido à sua pouca capacidade como quelante de cálcio.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou outras tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e utilizar equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas, aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de irritação cutânea, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas tais como vómito. Para evitar a ingestão acidental, os “*blisters*” devem ser colocados novamente na embalagem exterior e conservados em local seguro. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e Gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Fotossensibilidade, fotodermatite ¹ Descoloração dos dentes ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (incluindo vômitos, náuseas, salivação, esofagia e diarreia)

¹podem ocorrer após a terapia com tetraciclina e após a exposição a luz solar intensa ou luz ultravioleta (ver também a secção 3.3).

² utilização de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes.

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:

Os estudos de laboratório em ratos ou coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos de doxiciclina. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez, pelo que a administração não é recomendada durante a gestação. Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A doxiciclina não deve ser administrada simultaneamente com outros antibióticos, especialmente medicamentos bactericidas como os β -lactâmicos. Pode ocorrer resistência cruzada às tetraciclinas.

A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de barbituratos ou fenitoína e carbamazepina.

Ajustes da dose podem ser necessários em doentes que estejam a realizar tratamento anticoagulante, uma vez que as tetraciclinas baixam a atividade plasmática da protrombina. Deve evitar-se a administração simultânea de absorventes orais, antiácidos e preparações incluindo catiões polivalentes pois reduzem a disponibilidade da doxiciclina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose é de 10 mg doxiciclina por quilograma de peso corporal, por dia.

Para garantir a dose correta, deve determinar-se o peso corporal o mais precisamente possível, para evitar a sobredosagem ou a insuficiência de dose. Para ajustar a dose, os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais. Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado gravado voltado para cima e o convexo (arredondado) voltado para a superfície. A dose pode ser dividida em duas administrações diárias. A duração do tratamento pode ser adaptada à resposta clínica, após uma avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário.

Doença	Regime de administração	Duração do tratamento
Infeção do trato respiratório	10 mg/kg por dia	5-10 dias
Erliquiose canina	10 mg/kg por dia	28 dias

Metades: premir para baixo com os polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir para baixo com o polegar ou dedo no meio do comprimido.

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

O vômito pode ocorrer em cães aos quais seja administrada uma dose cinco vezes superior à dose recomendada.

Foi comunicado um aumento dos níveis de ALT, GGT, ALP e bilirrubina total em cães com uma sobredosagem cinco vezes superior à dose recomendada.

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.

3.1 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico da classe das tetraciclinas, de largo espectro, que é ativo contra um grande número de bactérias Gram positivas e Gram negativas, incluindo espécies aeróbias e anaeróbias.

A doxiciclina inibe a síntese de proteína bacteriana ao ligar-se às subunidades ribossómicas 30S. Isto interfere com a ligação do aminoacil-RNA_t à zona de aceitação no complexo ribossomático do ARNm e previne o acoplamento dos aminoácidos às cadeias de peptídeos de elongação; a doxiciclina tem uma atividade predominantemente bacteriostática.

A penetração de doxiciclina nas células bacterianas ocorre por transporte ativo e difusão passiva.

Os principais mecanismos de resistência a antibióticos da classe das tetraciclina incluem efluxo ativo e proteção ribossômica. Um terceiro mecanismo é a degradação enzimática. A resistência genética mediada pode ser levada a cabo nos plasmídeos ou genes móveis, como, por exemplo, *tet(M)*, *tet(O)* e *tet(B)*, que podem ser encontrados tanto em organismos Gram positivos como Gram negativos, incluindo isolados clínicos.

A resistência cruzada entre tetraciclina é comum, mas depende do mecanismo que confere resistência. Devido à grande lipossolubilidade e à grande habilidade de passagem entre membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de eficácia contra microrganismos com resistência adquirida a tetraciclina através de bombas de efluxo. Contudo, a resistência mediada por proteínas de proteção ribossômica confere resistência cruzada à doxiciclina.

Os valores CIM que se seguem para as bactérias-alvo foram recolhidos entre 2017 e 2018 como parte de estudos de vigilância europeus contínuos:

Bactéria patogénica	Origem (número de estirpes testadas)	CIM ₅₀ (µg/ml)	CIM ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Cão – trato respiratório (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gato – trato respiratório (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Cão – trato respiratório (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Gato – trato respiratório (77)	0,12	0,25

Os dados da suscetibilidade antibiótica para *Ehrlichia canis* são limitados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, a biodisponibilidade da doxiciclina é de aproximadamente 45% tanto em cães como em gatos. As concentrações máximas de 1,4 µg/ml (cães) e 4,3 µg/ml (gatos) são atingidas 3 horas após a administração oral, o que demonstra que a doxiciclina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

Distribuição

A doxiciclina é amplamente distribuída por todo o organismo devido às suas características físico-químicas, já que é altamente lipossolúvel. A ligação proteica em cães é registada como 91,75% ± 0,63 e 91,4% na literatura. Em gatos, uma publicação regista uma ligação proteica de 98,35% (+/- 0,24).

As concentrações teciduais, à exceção da pele, são geralmente superiores aos níveis de plasma, incluindo os órgãos de excreção (fígado, rim e intestinos) e os pulmões.

Eliminação

Após uma administração única, a média de semivida de eliminação (T_{1/2}) é de 8,37 horas nos gatos. A excreção ocorre numa forma ativa inalterada (90%) através das fezes (aproximadamente 75%), através da urina (aproximadamente 25%) e menos de 5% através das vias biliares.

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: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer parte restante do comprimido deve ser colocada no “blister” e dada na próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

OPA/Alumínio/PVC folha e “blister” em folha de alumínio contendo 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, ou 250 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

Ecuphar NV

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

1301/02/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de agosto de 2019.

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

07/2026

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

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxycare 200 mg Comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém

Substância ativa:

Doxiciclina 200 mg (equivalente a 239,40 mg de hiclato de doxiciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
20 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
30 comprimidos
30 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
40 comprimidos
40 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
50 comprimidos
50 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
60 comprimidos
60 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
70 comprimidos
70 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
80 comprimidos
80 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
90 comprimidos
90 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
100 comprimidos
100 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)
250 comprimidos
250 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

11. 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



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

1301/02/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTERS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxycare

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doxycycline 200 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Doxycare 200 mg Comprimidos para Cães e Gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 200 mg
(equivalente a 239,40 mg de hiclato de doxiciclina)

Comprimido amarelado, redondo e convexo com uma linha de separação em forma de cruz, num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Cães

Para o tratamento das infeções do trato respiratório incluindo rinite, tonsilite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis a doxiciclina.

Para o tratamento da erliquiose canina (uma doença transmitida pela carraça) causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, tonsilite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis a doxiciclina.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com doenças associadas a vômito ou disfagia (dificuldade em engolir) (ver também secção “Reações adversas”).

Não administrar a animais com fotossensibilidade conhecida (ver também secção “Reações adversas”).

Não administrar a cachorros ou crias de gatos antes da completa formação do esmalte dentário.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Infeção por *Ehrlichia canis*: o tratamento deve ser iniciado desde os primeiros sintomas. A completa erradicação do agente patogénico nem sempre é conseguida, porém, o tratamento durante 28 dias leva, geralmente, à resolução dos sinais clínicos e a uma redução da carga bacteriana. Um tratamento mais prolongado, com base numa avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável pode ser necessária, particularmente no caso de erliquiose severa ou crónica. Todos os doentes tratados devem ser monitorizados regularmente, mesmo depois da cura clínica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos devem ser administrados com alimentos a fim de evitar o vómito e reduzir a probabilidade de irritação esofágica.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado a animais jovens, pois as tetraciclina, enquanto classe, podem causar descoloração permanente dos dentes, se forem administradas durante o desenvolvimento dos dentes. No entanto, a literatura referente a seres humanos indica que a doxiciclina tem menor probabilidade do que outras tetraciclina de causar estas anomalias, devido à sua pouca capacidade como quelante de cálcio.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de suscetibilidade dos patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patogénicos-alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções dadas no folheto pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido ao potencial para resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou outras tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e utilizar equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas, aquando do manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de irritação cutânea, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas tais como vómito.

Para evitar a ingestão acidental, os “*blisters*” devem ser colocados novamente na embalagem exterior e mantidos em local seguro. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto ou o rótulo da embalagem ao médico.

Gestação:

Os estudos de laboratório feitos em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos (malformações ou deformações) de doxiciclina. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez, pelo que a administração não é recomendada durante a gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

A doxiciclina não deve ser administrada simultaneamente com outros antibióticos, especialmente medicamentos bactericidas como os β -lactâmicos (como, por exemplo, penicilina, ampicilina). Pode ocorrer resistência cruzada às tetraciclinas.

A semivida da doxiciclina é reduzida pela administração simultânea de barbituratos (alguns tipos de sedativos ou tranquilizantes), fenitoína e carbamazepina (dois tipos de medicação antiepiléptica). Ajustes da dose podem ser necessários em doentes que estejam a realizar tratamento anticoagulante (diluentes do sangue), uma vez que as tetraciclinas baixam a atividade plasmática de protrombina.

Sobredosagem

O vômito pode ocorrer em cães nos quais seja administrada uma dose cinco vezes superior à dose recomendada. O aumento de ALT, GGT, ALP e bilirrubina total foi registado em cães com uma sobredosagem cinco vezes superior à dose recomendada.

7. Eventos adversos

Cães e Gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Fotossensibilidade, fotodermatite ¹ Descoloração dos dentes ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (incluindo vômitos, náuseas, salivação, esofagia e diarreia)

¹podem ocorrer após a terapia com tetraciclina e após a exposição a luz solar intensa ou luz ultravioleta (ver também a secção "Contraindicações").

² utilização de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes.

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

Administração oral.

A dose é de 10 mg de doxiciclina por quilograma de peso corporal, por dia.

A dose pode ser dividida em duas administrações diárias. A duração do tratamento pode ser adaptada dependendo da resposta clínica e após uma avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário.

Doença	Regime de administração	Duração do tratamento
Infeção do trato respiratório	10 mg/kg por dia	5-10 dias
Erliquiose canina	10 mg/kg por dia	28 dias

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dose precisa. Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado gravado voltado para cima e o convexo (arredondado) voltado para a superfície.

Metades: premir para baixo com os polegares ou dedos em ambos os lados do comprimido.

Quartos: premir para baixo com o polegar ou dedo no meio do comprimido.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Para garantir uma dose correta, deve ser determinado o peso corporal com a maior precisão possível para evitar a sobredosagem ou a insuficiência da dose. Para ajustar a dose, os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais. Os comprimidos devem ser administrados com alimentos a fim de evitar o vómito.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Qualquer parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

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

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade que é mencionado na embalagem e no “blister” após 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. 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

1301/02/19DFVPT

Caixa de cartão de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, ou 250 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt