

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 100 mg pó oral para equinos
Equisolon 300 mg pó oral para equinos
Equisolon 600 mg pó oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

100 mg de prednisolona por saqueta de 3 g.
300 mg de prednisolona por saqueta de 9 g.
600 mg de prednisolona por saqueta de 18 g.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Aroma de anis em pó
Sílica coloidal hidratada

Pó branco a esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio dos parâmetros inflamatórios e clínicos associados à obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) em equinos, em associação com controlo ambiental.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em infeções virais durante a fase de viremia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar durante a gestação.

3.4 Advertências especiais

A administração de corticoides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não à cura. O tratamento deve ser associado ao controlo ambiental.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo médico veterinário e um programa de tratamento adequado determinado. O tratamento com a prednisolona só deve ser iniciado quando o alívio

satisfatório dos sintomas clínicos não foi obtido ou não se prevê a sua obtenção apenas através do controlo ambiental.

O tratamento com a prednisolona pode não restaurar de forma suficiente a função respiratória em todos os casos e, em cada caso individual, pode ser necessário considerar a utilização de medicamentos veterinários com um início de ação mais rápido.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais que sofrem de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Tem sido notificado que a administração de corticosteroides em equinos induz laminite (ver secção 3.6). Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da prednisolona, administrar com cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Embora sejam, geralmente, bem toleradas, doses altas únicas de corticosteroides podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração. Por conseguinte, a dosagem na administração de média a longa duração deve ser mantida no nível mínimo necessário para controlar os sintomas.

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

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

Devido ao risco de malformação fetal, o medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara respiratória protetora.

Para evitar a formação de pó, não agitar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Insuficiência suprarrenal ^a Hipocortisolémia ^a Aumento do nível dos triglicéridos ^b
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Laminite ^c Sinais neurológicos (por ex., ataxia, inclinação da cabeça, descoordenação) Inquietação Recúbito, anorexia Aumento da fosfatase alcalina (ALP) ^d Ulceração gastrointestinal ^e , cólicas, queixas intestinais ^e

	Sudorese em excesso
	Urticária

^a Resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que englobam a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações causadoras de tensão.

^b Isto pode derivar do possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing), que envolve alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, possibilidade de ocorrência de redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

^c Os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

^d Pode estar relacionado com a dilatação do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.

^e A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula (ver secção 3.3).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Gestação:

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

Sabe-se que a administração no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. É provável que a administração no final da gestação cause aborto ou parto prematuro em ruminantes, e pode ter um efeito semelhante noutras espécies.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Na medida em que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia e, como tal, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode ser maior se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

Uma dose única de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia, corresponde a 100 mg de prednisolona numa saqueta de 3 g por 100 kg de peso corporal (ver tabela de dosagem abaixo).

O tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas durante 10 dias consecutivos.

A dose correta deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

É possível combinar saquetas de diferentes tamanhos para obter a dose correta, conforme a tabela abaixo:

Peso corporal (kg) do equino	Número de saquetas		
	100 mg prednisolona (saqueta de 3 g)	300 mg prednisolona (saquetas de 9 g)	600 mg prednisolona (saquetas de 18 g)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1
800-900		1	1
900-1000	1	1	1

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

Administrações de curto prazo de doses ainda maiores são improváveis de causar efeitos sistêmicos nocivos graves. Contudo, a administração a longo prazo de corticosteroides pode causar eventos adversos graves (por favor ver 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

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é um corticosteroide de ação intermédia que possui cerca de 4 vezes a atividade anti-inflamatória e cerca de 0,8 vezes o efeito de retenção de sódio do cortisol. Os corticosteroides suprimem a resposta imunológica através da inibição da dilatação dos capilares, migração e função dos leucócitos e fagocitose. Os glucocorticoides têm efeito no metabolismo, dado que aumentam a gluconeogénese.

A obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) é uma doença respiratória que ocorre frequentemente em equinos maduros. Os equinos afetados são suscetíveis a antígenos inalados e outros agentes pró-inflamatórios, incluindo os esporos dos fungos e endotoxinas derivadas de pó. Quando for necessário o tratamento médico de equinos com ORVA, os glucocorticoides são eficazes no controlo dos sinais clínicos e na diminuição da neutrofilia nas vias aéreas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a equinos, a prednisolona é prontamente absorvida e apresenta uma resposta rápida, que é mantida durante aproximadamente 24 horas. O t_{max} global médio é de $2,5 \pm 3,1$ horas, a C_{max} é de 237 ± 154 ng /ml e a AUC_t é de 989 ± 234 ng h/ml. O $t_{1/2}$ é de $3,1 \pm 2,3$ horas, mas tal não é significativo do ponto de vista da terapêutica quando se avaliam os corticosteroides sistêmicos.

A biodisponibilidade após a administração por via oral é de cerca de 60%. Ocorre o metabolismo parcial da prednisolona em prednisona, a substância biologicamente inerte. São encontradas na urina quantidades iguais de prednisolona, prednisona, 20β -dihidroprednisolona e 20β -dihidroprednisona. A excreção da prednisolona fica completa no prazo de 3 dias.

A administração de doses múltiplas não resulta na acumulação plasmática de prednisolona.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

As saquetas abertas não devem ser conservadas.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas pentalaminaadas (revestimento interior em PEBD).

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 20 saquetas de uso único de 3 g de pó oral (contendo 100 mg de prednisolona)

Caixa de cartão contendo 10 saquetas de uso único de 9 g de pó oral (contendo 300 mg de prednisolona)

Caixa de cartão contendo 10 saquetas de uso único de 18 g de pó oral (contendo 600 mg de prednisolona)

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

Le Vet B.V.

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/2014

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

{MM/AAAA}

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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frasco com 180 g ou 504 g de pó

Cada grama contém:

Substância ativa:

Prednisolona 33,3 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Aroma de anis em pó
Sílica coloidal hidratada

Pó branco a esbranquiçado

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio dos parâmetros inflamatórios e clínicos associados à obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) em equinos, em associação com controlo ambiental.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em infeções virais durante a fase de viremia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar durante a gestação.

3.4 Advertências especiais

A administração de corticoides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não à cura. O tratamento deve ser associado ao controlo ambiental.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo médico veterinário e um programa de tratamento adequado determinado. O tratamento com a prednisolona só deve ser iniciado quando o alívio satisfatório dos sintomas clínicos não foi obtido ou não se prevê a sua obtenção apenas através do controlo ambiental.

O tratamento com a prednisolona pode não restaurar de forma suficiente a função respiratória em todos os casos e, em cada caso individual, pode ser necessário considerar a utilização de medicamentos veterinários com um início de ação mais rápido.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais que sofrem de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Tem sido notificado que a administração de corticosteroides em equinos induz laminite (ver secção 3.6). Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da prednisolona, administrar com cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Embora sejam, geralmente, bem toleradas, doses altas únicas de corticosteroides podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração. Por conseguinte, a dosagem na administração de média a longa duração deve ser mantida no nível mínimo necessário para controlar os sintomas.

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

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

Devido ao risco de malformação fetal, o medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara respiratória protetora.

Para evitar a formação de pó, não agitar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Insuficiência suprarrenal ^a Hipocortisolémia ^a Aumento do nível dos triglicéridos ^b
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Laminite ^c Sinais neurológicos (por ex., ataxia, cabeça tombada, descoordenação) Inquietação Recúbito, anorexia Aumento da fosfatase alcalina (ALP) ^d Ulceração gastrointestinal ^e , cólicas, queixas intestinais ^e Sudorese em excesso Urticária

^a Resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que englobam a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações causadoras de tensão.

^b Isto pode derivar do possível hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), que envolve alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, possibilidade de ocorrência de redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

^c Os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

^d Pode estar relacionado com a dilatação do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.

^e A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula (ver secção 3.3).

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 também o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Gestação:

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

Sabe-se que a administração no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. É provável que a administração no final da gestação cause aborto ou parto prematuro em ruminantes, e pode ter um efeito semelhante noutras espécies.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Na medida em que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia e, como tal, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode ser maior se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

Uma dose única de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia, corresponde a 3 g de pó por 100 kg de peso corporal (ver tabela de dosagem abaixo).

O tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas durante 10 dias consecutivos.

A dose correta deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento.

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

Com a utilização da colher medida, aplica-se a seguinte tabela de dosagem:

Peso corporal (kg) do equino	Frasco com colher medida (1 colher = 4,6 g de pó)
---	--

	Número de colheres
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

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

Administrações de curto prazo de doses ainda maiores são improváveis de causar efeitos sistêmicos nocivos graves. Contudo, a administração a longo prazo de corticosteroides pode causar eventos adversos graves (por favor ver 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

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é um corticosteroide de ação intermédia que possui cerca de 4 vezes a atividade anti-inflamatória e cerca de 0,8 vezes o efeito de retenção de sódio do cortisol. Os corticosteroides suprimem a resposta imunológica através da inibição da dilatação dos capilares, migração e função dos leucócitos e fagocitose. Os glucocorticoides têm efeito no metabolismo, dado que aumentam a gluconeogénese. A obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) é uma doença respiratória que ocorre frequentemente em equinos maduros. Os equinos afetados são suscetíveis a antigénios inalados e outros agentes pró-inflamatórios, incluindo os esporos dos fungos e endotoxinas derivadas de pó. Quando for necessário o tratamento médico de equinos com ORVA, os glucocorticoides são eficazes no controlo dos sinais clínicos e na diminuição da neutrofilia nas vias aéreas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a equinos, a prednisolona é prontamente absorvida e apresenta uma resposta rápida, que é mantida durante aproximadamente 24 horas. O t_{max} global médio é de $2,5 \pm 3,1$ horas, a C_{max} é de 237 ± 154 ng /ml e a AUC_t é de 989 ± 234 ng h/ml. O $t_{1/2}$ é de $3,1 \pm 2,3$ horas, mas tal não é significativo do ponto de vista da terapêutica quando se avaliam os corticosteroides sistêmicos.

A biodisponibilidade após a administração por via oral é de cerca de 60%. Ocorre o metabolismo parcial da prednisolona em prednisona, a substância biologicamente inerte. São encontradas na urina quantidades iguais de prednisolona, prednisona, 20 β -dihidroprednisolona e 20 β -dihidroprednisona. A excreção da prednisolona fica completa no prazo de 3 dias.

A administração de doses múltiplas não resulta na acumulação plasmática de prednisolona.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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 recipiente: 4 semanas.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem.

Manter o frasco bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de PEAD (branco) com tampa com tira destacável em PEBD.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco contendo 180 gramas de pó oral e uma colher medida (incolor) de poliestireno (que mede 4,6 gramas de pó oral).

Caixa de cartão com um frasco contendo 504 gramas de pó oral e uma colher medida (incolor) de poliestireno (que mede 4,6 gramas de pó oral).

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

Le Vet B.V.

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

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/2014

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

<{MM/AAAA}>

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 II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO - Saquetas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equisolon 100 mg pó oral para equinos

Equisolon 300 mg pó oral para equinos

Equisolon 600 mg pó oral para equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg de prednisolona por saqueta de 3 g

300 mg de prednisolona por saqueta de 9 g

600 mg de prednisolona por saqueta de 18 g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 3 g

10 x 9 g

10 x 18 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

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

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a incorporação do medicamento veterinário no alimento farináceo ou granulado, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As saquetas abertas não devem ser conservadas.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

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

Le Vet B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/161/001 20 x 3 g

EU/2/14/161/002 10 x 9 g

EU/2/14/161/003 10 x 18 g

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

SAQUETAS (3, 9 e 18 gramas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon

Equinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg de prednisolona por saqueta de 3 g
300 mg de prednisolona por saqueta de 9 g
600 mg de prednisolona por saqueta de 18 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a incorporação do medicamento veterinário no alimento farináceo ou granulado, administrar no prazo de 24 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO - Frasco****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

33,3 mg/g de prednisolona

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 180 g.

1 frasco de 504 g.

Está incluída uma colher medida.

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

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

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 4 semanas.

Após a incorporação do medicamento veterinário no alimento farináceo ou granulado, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.

Manter o frasco bem fechado.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

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

Le Vet B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/161/004 504 g

EU/2/14/161/005 180 g

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

33,3 mg/g de prednisolona.

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via oral.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 10 dias.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 4 semanas.
Após a incorporação do medicamento veterinário no alimento farináceo ou granulado, administrar no prazo de 24 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem. Manter o frasco bem fechado.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equisolon 100 mg pó oral para equinos
Equisolon 300 mg pó oral para equinos
Equisolon 600 mg pó oral para equinos

2. Composição

Substância ativa:

100 mg de prednisolona por saqueta de 3 g.
300 mg de prednisolona por saqueta de 9 g.
600 mg de prednisolona por saqueta de 18 g.

Pó branco a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Equinos.

4. Indicações de utilização

Alívio dos parâmetros inflamatórios e clínicos associados à obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) em equinos, em associação com controlo ambiental.

5. Contraindicações

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

Não administrar em infeções virais nas quais as partículas virais circulam na corrente sanguínea ou nos casos de infeções fúngicas sistémicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar durante a gestação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração de corticoides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não à cura. O tratamento deve ser associado ao controlo ambiental.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo veterinário e um programa de tratamento adequado determinado. O tratamento com a prednisolona só deve ser iniciado quando o alívio satisfatório dos sintomas clínicos não foi obtido ou não se prevê a sua obtenção apenas através do controlo ambiental.

O tratamento com a prednisolona pode não restaurar de forma suficiente a função respiratória em todos os casos e, em cada caso individual, pode ser necessário considerar a utilização de medicamentos veterinários com um início de ação mais rápido.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Tem sido notificado que a administração de corticosteroides em equinos induz claudicação grave (especialmente) das patas dianteiras (ver secção "Eventos Adversos"). Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da prednisolona, administrar com cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Embora sejam, geralmente, bem toleradas, doses altas únicas de corticosteroides podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração. Por conseguinte, a dosagem na administração de média a longa duração deve ser mantida no nível mínimo necessário para controlar os sintomas

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

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

Devido ao risco de malformação fetal, o medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara respiratória protetora.

Para evitar a formação de pó, não agitar o medicamento veterinário.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

Sabe-se que a administração no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório.

É provável que a administração no final da gestação cause aborto ou parto prematuro em ruminantes, e pode ter um efeito semelhante noutras espécies.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Na medida em que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia e, como tal, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode ser maior se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Sobredosagem:

Administrações de curto prazo de doses ainda maiores são improváveis de causar efeitos sistémicos nocivos graves. Contudo, o uso a longo prazo de corticosteroides pode causar eventos adversos graves (por favor ver secção "Eventos Adversos").

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Insuficiência suprarrenal ^a Hipocortisolémia ^a Aumento do nível dos triglicéridos ^b
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Laminite ^c Sinais neurológicos (por ex., ataxia, cabeça tombada, descoordenação)

	Inquietação Recúbito, anorexia Aumento da fosfatase alcalina (ALP) ^d Ulceração gastrointestinal ^e , cólicas, queixas intestinais ^e Sudorese em excesso Urticária
--	--

^a Resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que englobam a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações causadoras de tensão.

^b Isto pode derivar do possível hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), que envolve alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, possibilidade de ocorrência de redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

^c Os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

^d Pode estar relacionado com a dilatação do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.

^e A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula (ver secção Contraindicações). 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): <{detalhes do sistema nacional}>.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

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

Uma dose única de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia, corresponde a 100 mg de prednisolona numa saqueta de 3 g por 100 kg de peso corporal (ver tabela de dosagem abaixo).

O tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas durante 10 dias consecutivos.

A dose correta deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento.

É possível combinar saquetas de diferentes tamanhos para obter a dose correta, conforme a tabela abaixo:

Peso corporal (kg) do equino	Número de saquetas		
	100 mg prednisolona (saqueta de 3 g)	300 mg prednisolona (saquetas de 9 g)	600 mg prednisolona (saquetas de 18 g)
100-200	2		
200-300		1	
300-400	1	1	
400-500	2	1	
500-600			1
600-700	1		1
700-800	2		1

800-900		1	1
900-1000	1	1	1

9. Instruções com vista a uma administração correta

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

As saquetas abertas não devem ser conservadas.

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

EU/2/14/161/001-003

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 20 saquetas de uso único de 3 g de pó oral (contendo 100 mg de prednisolona)

Caixa de cartão com 10 saquetas de uso único de 9 g de pó oral (contendo 300 mg de prednisolona)

Caixa de cartão com 10 saquetas de uso único de 18 g de pó oral (contendo 600 mg de prednisolona)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equisolon 33 mg/g pó oral para equinos

2. Composição

Substância ativa:

Prednisolona 33,3 mg/g

Pó branco a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Equinos.

4. Indicações de utilização

Alívio dos parâmetros inflamatórios e clínicos associados à obstrução recorrente das vias aéreas (ORVA) em equinos, em associação com controlo ambiental.

5. Contraindicações

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

Não administrar em infeções virais nas quais as partículas virais circulam na corrente sanguínea ou nos casos de infeções fúngicas sistémicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar durante a gestação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração de corticoides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não à cura. O tratamento deve ser associado ao controlo ambiental.

Cada caso deve ser avaliado individualmente pelo veterinário e um programa de tratamento adequado determinado. O tratamento com a prednisolona só deve ser iniciado quando o alívio satisfatório dos sintomas clínicos não foi obtido ou não se prevê a sua obtenção apenas através do controlo ambiental.

O tratamento com a prednisolona pode não restaurar de forma suficiente a função respiratória em todos os casos e, em cada caso individual, pode ser necessário considerar a utilização de medicamentos veterinários com um início de ação mais rápido.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Tem sido notificado que a administração de corticosteroides em equinos induz claudicação grave (especialmente) das patas dianteiras (ver secção "Eventos Adversos"). Por conseguinte, os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da prednisolona, administrar com cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido. Embora sejam, geralmente, bem toleradas, doses altas únicas de corticosteroides podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração. Por conseguinte, a dosagem na administração de média a longa duração deve ser mantida no nível mínimo necessário para controlar os sintomas.

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

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

Devido ao risco de malformação fetal, o medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara respiratória protetora.

Para evitar a formação de pó, não agitar o medicamento veterinário.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

Sabe-se que a administração no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. É provável que a administração no final da gestação cause aborto ou parto prematuro em ruminantes, e pode ter um efeito semelhante noutras espécies.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Na medida em que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia e, como tal, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode ser maior se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Sobredosagem:

Administrações de curto prazo de doses ainda maiores são improváveis de causar efeitos sistémicos nocivos graves. Contudo, o uso a longo prazo de corticosteroides pode causar eventos adversos graves (por favor ver secção "Eventos Adversos").

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Insuficiência suprarrenal ^a Hipocortisolémia ^a Aumento do nível dos triglicéridos ^b
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Laminite ^c Sinais neurológicos (por ex., ataxia, cabeça tombada, descoordenação) Inquietação Recúbito, anorexia

	Aumento da fosfatase alcalina (ALP)^d Ulceração gastrointestinal^e, cólicas, queixas intestinais^e Sudorese em excesso Urticária
--	--

^a Resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que englobam a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações causadoras de tensão.

^b Isto pode derivar do possível hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), que envolve alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, possibilidade de ocorrência de redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

^c Os equinos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

^d Pode estar relacionado com a dilatação do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.

^e A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada por esteroides em animais que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula (ver secção Contraindicações).

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): <{detalhes do sistema nacional}>.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

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

Uma dose única de 1 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia, corresponde a 3 g de pó por 100 kg de peso corporal (ver tabela de dosagem abaixo).

O tratamento pode ser repetido em intervalos de 24 horas durante 10 dias consecutivos.

A dose correta deve ser misturada com uma pequena quantidade de alimento.

Com a utilização do boião e da colher medida, aplica-se a seguinte tabela de dosagem:

Peso corporal (kg) do equino	Frasco com colher medida (1 colher = 4,6 g de pó)
	Número de colheres
150-300	2
300-450	3
450-600	4
600-750	6
750-1000	7

9. Instruções com vista a uma administração correta

O alimento misturado com o medicamento veterinário deve ser substituído se não for consumido em 24 horas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar no recipiente de origem.

Manter o frasco bem fechado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 4 semanas.

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

EU/2/14/161/001-003

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco contendo 180 gramas de pó oral e uma colher medida (incolor) de poliestireno (que mede 4,6 gramas de pó oral).

Caixa de cartão com um frasco contendo 504 gramas de pó oral e uma colher medida (incolor) de poliestireno (que mede 4,6 gramas de pó oral).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

<{MM/AAAA}>

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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos