

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprodyl Quadri 120 mg comprimidos mastigáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Carprofeno..... 120 mg

**Excipientes:**

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
Aroma de fígado de porco
Levedura
Croscarmelose sódica
Copovidona
Esterato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada

Comprimido bege em forma de trevo riscado.

O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da inflamação e da dor causadas por distúrbios músculo-esqueléticos e doença articular degenerativa.

Como seguimento à analgesia parenteral no manejo da dor pós-operatória.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou em lactação.

Não administrar a cães com menos de 4 meses na ausência de dados específicos.

Não administrar a gatos.

Não administrar a cães com doença cardíaca, hepática ou renal, quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou quando haja sinais de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros AINE (Anti-Inflamatórios

Não Esteroides) ou a qualquer um dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Ver secções 3.3 e 3.5.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães idosos pode implicar um risco adicional. Se a administração não puder ser evitada, a posologia deverá ser reduzida e haverá necessidade de um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco acrescido do potencial de toxicidade renal.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e por este motivo, no tratamento de condições inflamatórias associadas a uma infecção bacteriana, deverá ser iniciada uma terapêutica concomitante antimicrobiana apropriada.

Tal como outros AINEs, foi observada fotodermatite durante o tratamento com carprofeno em animais de laboratório e em humanos. Estas reações cutâneas nunca foram observadas em cães.

Não administrar outros AINE concomitantemente ou com menos de 24 horas de intervalo entre estes.

Devido à boa palatabilidade do comprimido, estes devem ser armazenados num local seguro, longe do alcance dos animais. A ingestão de uma dose superior à recomendada pode levar a efeitos adversos severos. Neste caso, consultar imediatamente o médico veterinário.

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

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

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença renal <sup>1</sup> Doença hepática <sup>1,3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos <sup>2</sup> , Fezes moles <sup>2</sup> /Diarreia <sup>2</sup> , Sangue nas fezes <sup>2</sup> Perda de apetite <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Tal como com outros AINEs.

<sup>2</sup>Efeitos indesejáveis típicos associados aos AINEs. Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana do tratamento e são, na maioria dos casos, passageiras e desaparecem após a conclusão do tratamento. No entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

<sup>3</sup>Efeitos idiossincráticos.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e deve procurar-se o conselho de um médico veterinário.

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### Gestação:

Estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses aproximadas das doses terapêuticas. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Não administrar a fêmeas gestantes.

#### Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação. Não administrar a fêmeas lactantes.

#### Fertilidade:

Para animais reprodutores, não utilizar durante o período de reprodução.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O carprofeno encontra-se fortemente ligado às proteínas plasmáticas e compete com outros medicamentos fortemente ligados, o que pode aumentar os respetivos efeitos tóxicos.

Não administrar este medicamento veterinário concomitantemente com outros AINEs ou com glucocorticoides.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (e.g. antibióticos aminoglicosídeos) deverá ser evitada.

Ver também secção 3.5

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia administrada numa única dose diária. O efeito analgésico de cada dose mantém-se durante pelo menos 12 horas.

A dose diária pode ser reduzida em função da resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Um tratamento de longo prazo deverá ser regularmente vigiado por um médico veterinário.

Para alargar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, um tratamento parenteral pré-operatório com carprofeno injetável poderá ser seguido de carprofeno em comprimidos na dose de 4 mg/kg/dia durante 5 dias.

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

O método para quebrar o comprimido é o seguinte: colocar o comprimido numa superfície plana, com a face riscada voltada para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer

uma leve pressão vertical no meio do comprimido para o quebrar em metades. De seguida, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio de uma metade com o dedo indicador.

Cada comprimido mastigável pode ser dividido em quatro partes iguais para a dosagem exata de acordo com o peso corporal do animal.

Número de comprimidos por dia	Peso do cão (kg)	
¼	≥ 7,5	< 14,5
½	≥ 14,5	< 21
¾	≥ 21	< 30
1	≥ 30	< 37,5
1 ¼	≥ 37,5	< 45
1 ½	≥ 45	< 52,5
1 ¾	≥ 52,5	< 60
2	≥ 60	< 70

Os comprimidos mastigáveis têm sabor e são aceites pelos cães. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados com ou sem alimento.

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

Dados bibliográficos referem que o carprofeno é bem tolerado nos cães com uma dose duas vezes superior à dose recomendada, durante 42 dias.

Não existe nenhum antídoto específico para o carprofeno mas deve ser utilizada uma terapêutica de suporte geral tal como a aplicada a uma sobredosagem clínica com outros AINEs.

### **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:**

QM01AE91

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O carprofeno é um medicamento anti-inflamatório não-esteroide (AINE), da classe do ácido 2-aryl propiónico e tem uma atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O mecanismo de ação do carprofeno não é bem conhecido. No entanto, foi demonstrado que a inibição da enzima ciclo-oxigenase pelo carprofeno é relativamente fraca na dose recomendada. Foi ainda demonstrado que o carprofeno não inibe a produção de tromboxano (TX) B2 durante o processo de coagulação do sangue do cão, nem a da prostaglandina (PG) E2 ou do ácido 12-

hidroxieicosatetraenoico (HETE) no exsudado inflamatório. Tal facto sugere que o mecanismo de ação do carprofeno não passa pela inibição dos eicosanoides. Alguns autores sugeriram uma atividade do carprofeno sobre um ou vários mediadores inflamatórios que ainda não foram identificados. No entanto, não foi possível apresentar qualquer prova clínica.

O carprofeno existe em duas formas enantioméricas, carprofeno R(-) e carprofeno S(+); a forma racémica é a forma comercializada. Estudos em animais de laboratório sugerem que o enantiómero S(+) possui uma maior potência anti-inflamatória.

O potencial ulcerogénico do carprofeno foi demonstrado nos roedores mas não nos cães.

#### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após uma única administração oral de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal no cão, o tempo para obtenção de uma concentração plasmática de 23 $\mu$ g/ml é de cerca de 2 horas. A biodisponibilidade oral é superior a 90% da dose total. O carprofeno encontra-se ligado às proteínas plasmáticas em mais de 98% e o seu volume de distribuição é baixo.

O carprofeno é excretado na bílis sendo que 70 % de uma dose intravenosa de carprofeno é eliminada nas fezes, principalmente como conjugado de glucoronato. No cão, o carprofeno passa por um ciclo enantioseletivo entero-hepático, apenas o enantiómero S(+) é significativamente reciclado. A depuração plasmática do carprofeno S(+) é de cerca do dobro da depuração do carprofeno R(-). A depuração biliar do carprofeno S(+) também parece estar sujeita a estereoseletividade uma vez que é cerca de três vezes mais elevada do que para o carprofeno R(-).

### 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

#### 5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas.

#### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz.

Os comprimidos divisíveis devem ser conservados no blister. Qualquer porção do comprimido divisível remanescente deve ser descartada após as 72 horas.

#### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVDC-PVC/ Alumínio termosselado com 6 comprimidos por blister.

Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 40 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 80 blisters de 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

038/02/09DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20 de outubro de 2009.

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

05/2024

**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>).



## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Carprodyl Quadri 120 mg comprimidos mastigáveis para cães

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:  
120 mg de Carprofeno

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos  
120 comprimidos  
240 comprimidos  
480 comprimidos

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Proteger da luz.  
Para o prazo de validade dos comprimidos divididos: ler o folheto informativo.

#### **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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

038/02/09DFVPT

#### **15. NÚMERO DO LOTE**

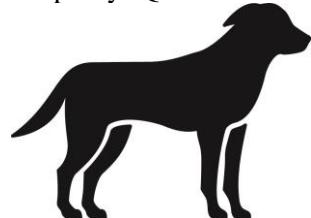
Lot {número}

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

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Carprodyl Quadri



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

120 mg de Carprofeno/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Carprodyl Quadri 120 mg comprimidos mastigáveis para cães

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Carprofeno.....120 mg,

Comprimido bege em forma de trevo riscado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Redução da inflamação e da dor causadas por distúrbios músculo-esqueléticos e doença articular degenerativa.

Como seguimento à analgesia parenteral no manejo da dor pós-operatória.

### 5. Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com menos de 4 meses na ausência de dados específicos.

Não administrar a gatos.

Não administrar a cães com doença cardíaca, hepática ou renal, quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal, hemorragia ou quando haja sinais de discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros AINE (Anti-Inflamatórios

Não Esteroides) ou a qualquer um dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Precavações especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a cães idosos pode implicar um risco adicional. Se a administração não puder ser evitada, a posologia deverá ser reduzida e haverá necessidade de um controlo clínico cuidadoso.

Evitar a administração a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco acrescido do potencial de toxicidade renal.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e por este motivo, no tratamento de condições inflamatórias associadas a uma infecção bacteriana, deverá ser iniciada uma terapêutica concomitante antimicrobiana apropriada.

Tal como outros AINEs, foi observada fotodermatite durante o tratamento com carprofeno em animais de laboratório e em humanos. Estas reações cutâneas nunca foram observadas em cães.

Não administrar outros AINE concomitantemente ou com menos de 24 horas de intervalo entre estes.

Devido à boa palatabilidade do comprimido, estes devem ser armazenados num local seguro, longe do alcance dos animais. A ingestão de uma dose superior à recomendada pode levar a efeitos adversos severos. Neste caso, consultar imediatamente o médico veterinário.

#### Precavações especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

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

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

#### Gestação:

Estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses aproximadas das doses terapêuticas. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Não administrar a fêmeas gestantes.

#### Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação. Não administrar a fêmeas lactantes.

#### Fertilidade:

Para animais reprodutores, não utilizar durante o período de reprodução.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O carprofeno encontra-se fortemente ligado às proteínas plasmáticas e compete com outros medicamentos fortemente ligados, o que pode aumentar os respetivos efeitos tóxicos.

Não administrar este medicamento veterinário concomitantemente com outros AINEs ou com glucocorticoides.

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (e.g. antibióticos aminoglicosídeos) deverá ser evitada.

Ver também a secção “Precavações especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

#### Sobredosagem

Dados bibliográficos referem que o carprofeno é bem tolerado nos cães com uma dose duas vezes superior à dose recomendada, durante 42 dias.

Não existe nenhum antídoto específico para o carprofeno mas deve ser utilizada uma terapêutica de suporte geral tal como a aplicada a uma sobredosagem clínica com outros AINEs.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Doença renal<sup>1</sup>

Doença hepática<sup>1,3</sup>

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Vómitos<sup>2</sup>, Fezes moles<sup>2</sup>/Diarreia<sup>2</sup>, Sangue nas fezes<sup>2</sup>

Perda de apetite<sup>2</sup>, Letargia<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Tal como com outros AINEs.

<sup>2</sup>Efeitos indesejáveis típicos associados aos AINEs. Estas reações adversas ocorrem geralmente durante a primeira semana do tratamento e são, na maioria dos casos, passageiras e desaparecem após a conclusão do tratamento. No entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

<sup>3</sup>Efeitos idiossincráticos.

Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser descontinuada e deve procurar-se o conselho de um médico veterinário.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via oral.

4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia.

Uma dose inicial de 4 mg de carprofeno por kg de peso corporal por dia administrada numa única dose diária. O efeito analgésico de cada dose mantém-se durante pelo menos 12 horas.

A dose diária pode ser reduzida em função da resposta clínica.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Um tratamento a longo prazo deverá ser regularmente vigiado por um médico veterinário. Para alargar a cobertura analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório, um tratamento parenteral pré-operatório com carprofeno injetável poderá ser seguido de carprofeno em comprimidos na dose de 4 mg/kg/dia durante 5 dias.

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

O método para quebrar o comprimido é o seguinte: Colocar o comprimido numa superfície plana, com a face riscada voltada para baixo (face convexa para cima).

Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para o quebrar em metades. De seguida, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio de uma metade com o dedo indicador.

Cada comprimido mastigável pode ser dividido em quatro partes iguais para a dosagem exata de acordo com o peso corporal do animal.

Número de comprimidos por dia	Peso do cão (kg)	
¼	≥ 7,5	< 14,5
½	≥ 14,5	< 21
¾	≥ 21	< 30
1	≥ 30	< 37,5
1 ¼	≥ 37,5	< 45
1 ½	≥ 45	< 52,5
1 ¾	≥ 52,5	< 60
2	≥ 60	< 70

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos mastigáveis têm sabor e são aceites pelos cães. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados com ou sem alimento.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz.

Os comprimidos divisíveis devem ser conservados no blister. Qualquer porção do comprimido divisível remanescente deve ser descartada após as 72 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister ou na caixa, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. 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**

038/02/09DFVPT

##### Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.  
Caixa de cartão com 20 blisters de 6 comprimidos.  
Caixa de cartão com 40 blisters de 6 comprimidos.  
Caixa de cartão com 80 blisters de 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](#) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

##### Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

#### **17. Outras informações**