ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevomax 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:
Maropitant 10 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Álcool benzílico (E1519)	11,1 mg
Éter sulfobutil-betadex sódico	
Ácido cítrico, anidro	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor a amarelo-claro.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2. Indicações de utilização para cada espécies-alvo

Cães
- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vómito, exceto o induzido pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Tratamento do vómito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vómito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração de morfina (agonista dos recetores opiáceos μ).

Gatos
- Prevenção do vómito e redução de náuseas, exceto os induzidos pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Tratamento do vómito, em associação com outras medidas de suporte.

3.3. Contraindicações

Não existem.

3.4. Advertências especiais

O vómito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes, incluindo obstruções

gastrointestinais, pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As Boas Práticas Veterinárias recomendam que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vómito.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário no tratamento do vómito causado pelo enjoo provocado pelo movimento.

Cães:
Apesar de o maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se utilizado preventivamente. Por isso, é recomendada a administração do medicamento veterinário previamente à administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:
A eficácia do maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em estudos com modelo experimental (utilização de xilazina para a indução de náuseas).

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo
A segurança do maropitant não foi demonstrada em cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado, pelo que deve ser utilizado com precaução em animais com doença hepática. Uma vez que, num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido à saturação do metabolismo, deve ser implementada uma monitorização cuidadosa da função hepática e de eventuais acontecimentos adversos nos tratamentos de longa duração.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais que sofram de doenças cardíacas ou tenham predisposição para essas doenças, dado o maropitant ter afinidade para os canais iónicos do cálcio e potássio. Num estudo conduzido em cães Beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foram observados aumentos no intervalo QT de aproximadamente 10 % no ECG; no entanto, este aumento não parece ter significado clínico.

Devido à ocorrência frequente de dor transitória durante a injeção subcutânea, pode ser necessária a aplicação de medidas de contenção adequadas ao animal. A administração do medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor da injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em estudos laboratoriais, o maropitant demonstrou ser potencialmente irritante para os olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos com água abundante e procurar ajuda médica.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Eventos adversos

Espécies-alvo: caninos (cães), felinos (gatos).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção[a]
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (edema de origem alérgica, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas) Letargia Ataxia, convulsão/espasmo ou tremor muscular
Frequência não determinada	Dor no local de injeção[b]

[a] em gatos – moderada a grave (em aproximadamente um terço dos gatos) quando injetado por via subcutânea
[b] em cães - quando injetado por via subcutânea

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte a secção "Detalhes de contacto" do folheto informativo.

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva conclusivos em nenhuma espécie animal.

3.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.
O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

3.9. Posologia e via de administração

Administração por via intravenosa ou subcutânea em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal) até 5 dias consecutivos. A administração intravenosa do medicamento veterinário deve ser em bólus único, sem misturar o medicamento veterinário com outros líquidos.

Para prevenir o vómito, o medicamento veterinário deve ser administrado com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa provocar emese (por ex. quimioterapia).

Considerando a grande variação farmacocinética e que o maropitant se acumula no organismo após a repetição da administração diária, doses inferiores à recomendada podem ser suficientes em alguns animais e na repetição da administração.

Para a administração por via subcutânea, ver também as «Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo» (secção 3.5).

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

Excluindo as reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/kg peso corporal (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não existem dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

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. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet: QA04AD90

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

O vómito é um processo complexo coordenado centralmente pelo centro do vómito. Este centro é constituído por vários núcleos do tronco cerebral (*area postrema*, núcleo do trato solitário, núcleo motor dorsal do nervo vago) que recebem e integram estímulos sensoriais de origem central e periférica e estímulos químicos provenientes da circulação e do líquido cefalorraquidiano.

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina 1 (NK_1) que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropéptido da família das taquicininas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vómito e é considerada o neurotransmissor chave no processo do vómito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vómito, o maropitant é eficaz contra as causas de vómito neuronais e humorais (centrais e periféricas).

Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK_1, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P.

O maropitant é eficaz contra o vómito. A eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha (cães) e a xilazina (gatos), foi demonstrada em estudos experimentais.
Os sinais de náuseas em cães, incluindo salivação excessiva e letargia, podem manter-se após o tratamento.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

Cães:
O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado por via subcutânea em cães, na dose única de 1 mg/kg de peso corporal, foi caracterizado por uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,75 horas após a administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 8,84 horas. Após a administração intravenosa de

uma única dose de 1 mg/kg, a concentração plasmática inicial foi de 363 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi de 9,3 l/kg e a depuração sistémica foi de 1,5 l/h/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) após a administração intravenosa foi de aproximadamente 5,8 h.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em cães foi de 90,7 %. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado subcutaneamente num intervalo de doses entre 0,5–2 mg/kg.

Após repetição da administração por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 146 %. O maropitant é metabolizado a nível hepático pelo citocromo P450 (CYP). O CYP2D15 e o CYP3A12 foram identificados como as isoformas caninas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A depuração renal é uma via de eliminação menor, aparecendo na urina, como maropitant ou como o seu metabolito principal, menos de 1 % de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos cães é superior a 99 %.

Gatos:
O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado por via subcutânea em gatos, na dose única de 1 mg/kg de peso corporal, foi caracterizado por uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentração foi atingida em média num período de 0,32 horas (19 minutos) após a administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg, a concentração plasmática inicial foi de 1040 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi de 2,3 l/kg e a depuração sistémica foi de 0,51 l/h/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) após a administração intravenosa foi de aproximadamente 4,9 h. Parece haver um efeito relacionado com a idade na farmacocinética do maropitant nos gatos, com os gatinhos a apresentarem valores de depuração superiores aos dos gatos adultos.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em gatos foi de 91,3 %. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado subcutaneamente num intervalo de doses entre 0,25–3 mg/kg.

Após repetição da administração por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 250 %. O maropitant é metabolizado a nível hepático pelo citocromo P450 (CYP). O CYP1A e o CYP3A foram identificados como as isoformas felinas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

As depurações renal e fecal são vias de eliminação menores para o maropitant, aparecendo na urina ou fezes como maropitant menos de 1 % de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. Como metabolito principal, 10,4 % da dose do maropitant foi recuperada na urina e 9,3 % nas fezes. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos gatos foi estimada em 99,1 %.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

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: 56 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Não congelar.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro âmbar de tipo I fechado com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.
Apresentações: 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

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 retoma 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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/17/211/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/06/2017

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

<{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.(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

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevomax 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

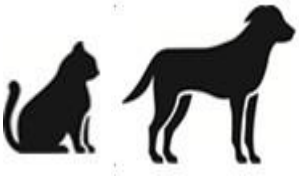
10 mg/ml de maropitant

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), Felinos (gatos)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intravenosa.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

9. PREECAUÇÕES ESPECIAIS DE SEGURANÇA

Não congelar.

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

Antes de utilizar, 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 E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/17/211/001 10 ml
EU/2/17/211/002 20 ml
EU/2/17/211/003 25 ml
EU/2/17/211/004 50 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevomax

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Prevomax 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

1 ml contém:

Substância ativa:
Maropitant 10 mg

Excipientes:
Álcool benzílico (E1519) 11,1 mg

Solução transparente, incolor a amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

4. Indicações de utilização

Cães
- Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Prevenção do vómito, exceto o induzido pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Tratamento do vómito, em associação com outras medidas de suporte.
- Prevenção de náuseas e vómito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração de morfina (agonista dos recetores opiáceos μ).

Gatos
- Prevenção do vómito e redução de náuseas, exceto os induzidos pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Tratamento do vómito, em associação com outras medidas de suporte.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O vómito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes, e a sua causa deve ser averiguada. Medicamentos como o Prevomax devem ser utilizados em conjunto com outras medidas

de suporte, como dieta e reposição de fluidos, de acordo com as recomendações do médico veterinário.

O maropitant é metabolizado no fígado, pelo que deve ser utilizado com precaução em cães e gatos com doença no fígado. O Prevomax deve ser utilizado com precaução em animais que sofram de doenças cardíacas ou tenham predisposição para essas doenças.

Não é recomendada a administração de Prevomax solução injetável no tratamento do vómito causado pelo enjoo provocado pelo movimento.

Cães:
Apesar de o maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se utilizado preventivamente. Por isso, é recomendada a administração do medicamento veterinário previamente à administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:
A eficácia do maropitant na redução de náuseas em gatos foi demonstrada em estudos com modelo experimental (utilização de xilazina para a indução de náuseas).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A segurança do maropitant não foi demonstrada em cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. O médico veterinário responsável deve realizar uma avaliação benefício-risco antes da administração do medicamento veterinário em cães com idade inferior a 8 semanas, em gatos com idade inferior a 16 semanas ou em cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O maropitant demonstrou ser potencialmente irritante para os olhos e em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos com água abundante e procurar ajuda médica.

Gestação e lactação:
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva conclusivos em nenhuma espécie animal.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.
O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

Sobredosagem:
Excluindo as reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/kg peso corporal (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não há dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

Incompatibilidades principais:
O Prevomax não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários na mesma seringa, já que a sua compatibilidade com outros medicamentos não foi testada.

7. Eventos adversos

Espécies-alvo: caninos (cães), felinos (gatos).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção[a]
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (edema de origem alérgica, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas) Letargia Ataxia, convulsão/espasmo ou tremor muscular
Frequência não determinada	Dor no local de injeção[b]

[a] em gatos – moderada a grave (em aproximadamente um terço dos gatos) quando injetado por via subcutânea
[b] em cães - quando injetado por via subcutânea

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

Administração por via intravenosa ou subcutânea em cães e gatos.

Prevomax solução injetável deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal). O tratamento pode ser repetido até cinco dias consecutivos. A administração intravenosa de Prevomax deve ser em bólus único, sem misturar o medicamento veterinário com outros líquidos.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Para prevenir o vómito, a administração de Prevomax solução injetável deve ocorrer com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa provocar emese (por ex. quimioterapia).

Devido à ocorrência frequente de dor transitória durante a injeção subcutânea, pode ser necessária a aplicação de medidas de contenção adequadas ao animal. A administração do medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor da injeção.

Considerando a grande variação farmacocinética e que o maropitant se acumula no organismo após a repetição da administração diária, doses inferiores à recomendada podem ser suficientes em alguns animais e na repetição da administração.

10. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não congelar.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco para injetáveis depois de Val. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco para injetáveis: 56 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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

Números de autorização de introdução no mercado
EU/2/17/211/001-004

Frasco para injetáveis de vidro âmbar de tipo I fechado com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.
Apresentações: 1 frasco para injetáveis de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

<{MM/AAAA}>
<{DD/MM/AAAA}>
<{DD mês AAAA}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel.: +31 348 563434

Produtor responsável pela libertação do lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Eurovet Animal Health
B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos