

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Loxitab comprimidos de 1 mg para cães  
Loxitab comprimidos de 2,5 mg para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

### Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### Excipiente(s):

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
Lactose monoidratada
Celulose microcristalina
Citrato de sódio di-hidratado
Crospovidona
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Aromatizante de frango
Levedura (seca)

Comprimido castanho claro, com manchas castanhas, redondo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

O comprimido pode ser dividido em metades e quartos iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

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

Alívio da inflamação e dor em disfunções musculoesqueléticas graves e crónicas nos cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em animais em gestação ou lactação.

Não administrar em cães que sofram de perturbações gastrointestinais como irritação e hemorragia, função renal, cardíaca ou hepática comprometida e distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em cães com menos de 6 semanas de idade ou com um peso corporal inferior a 2 kg.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, com hipovolemia ou com hipotensão, uma vez que há um potencial risco de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos uma vez que a sua utilização não é apropriada nesta espécie. Nos gatos, deve ser utilizada uma suspensão oral de 0,5 mg/ml de meloxicam para gatos.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão acidental, principalmente por crianças, pode provocar reações adversas. As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no blister e na embalagem e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

<b>Muito raros</b> <b>(&lt; 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</b>	Vómitos Diarreia Sangue nas fezes* Diarreia hemorrágica Hematémese Úlcera gástrica Insuficiência renal Letargia Perda de apetite Enzimas hepáticas elevadas
--	--

\*sangue oculto nas fezes

Estes efeitos secundários costumam ocorrer na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após a conclusão do tratamento, mas podem ser graves ou fatais em casos muito raros.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado um médico veterinário para obter instruções.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 3.3).

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

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com uma alta ligação a proteínas pode competir pela ligação e provocar assim efeitos tóxicos. O Loxitab não deve ser administrado em conjunto com outros AINE ou glucocorticoides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias poderá acentuar ou aumentar os efeitos adversos e, portanto, deve ser implementado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários durante pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. No entanto, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados previamente.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia, que pode ser administrada por via oral ou, em alternativa, através da solução injetável de meloxicam 5 mg/ml para cães.

O tratamento deve ser continuado uma vez por dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, que corresponde à dose de manutenção diária para um cão com 10 kg de peso corporal ou um cão de 25 kg de peso corporal, respetivamente.

Cada comprimido pode ser dividido em metades ou quartos para uma posologia precisa de acordo com o peso corporal individual do cão. Os comprimidos Loxitab são aromatizados e podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema posológico para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0 – 3,5	¼		0,07 – 0,13
3,6 – 6,0	½		0,08 – 0,14
6,1-8,0	¾		0,09 – 0,12
8,1 – 10,0	1		0,10 – 0,12
10,1 – 12,5	1¼		0,10 – 0,12
12,6 – 15,0	1½		0,10 – 0,12
15,1 – 17,5	1¾		0,10 – 0,12
17,6 – 20,0	2		0,10 – 0,11
20,1 – 25,0		1	0,10 – 0,12
25,1 – 30,0		1¼	0,10 – 0,12
30,1 – 35,0		1½	0,11 – 0,12
35,1 – 40,0		1¾	0,11 – 0,12
40,1 – 45,0		2	0,11 – 0,12
45,1 – 50,0		2¼	0,11 – 0,12

Observa-se normalmente uma resposta clínica dentro de 3– 4 dias. O tratamento deve ser descontinuado após 10 dias caso não haja nenhuma melhoria clínica aparente.

As partes restantes de comprimidos devem ser utilizadas na próxima administração.

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

Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento sintomático.

### **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: QM01AC06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) da classe dos oxicam que age por inibição da síntese de prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração de leucócitos no tecido inflamado. Em menor grau, também inibe a agregação plaquetária induzida por colagénio. Os estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior grau a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após a administração oral e são obtidas concentrações plasmáticas máximas após cerca de 4,5 horas. Quando o medicamento veterinário é utilizado de acordo com o regime posológico recomendado, as concentrações em estado de equilíbrio estacionário de meloxicam em plasma são alcançadas no segundo dia do tratamento.

#### Distribuição

Há uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % do meloxicam liga-se a proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

#### Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios do composto principal. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

#### Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

## **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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de alumínio (branco)/PVC/PE/PVDC, com 10 comprimidos cada.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 30 comprimidos.

Caixa de cartão com 50 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 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**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/23/301/001

EU/2/23/301/002

EU/2/23/301/003

EU/2/23/301/004

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19/10/2023

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

**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 /dosagem de 1 mg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxitab comprimidos de 1 mg para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 1 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos  
30 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

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****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**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/23/301/001  
EU/2/23/301/002  
EU/2/23/301/003  
EU/2/23/301/004

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Blister (Alumínio/PVC/PE/PVDC)/ dosagem de 1 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxitab

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

Meloxicam 1 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão /dosagem de 2,5 mg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxitab comprimidos de 2,5 mg para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 2,5 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos  
30 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

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**

**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**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/23/301/005

EU/2/23/301/006

EU/2/23/301/007

EU/2/23/301/008

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Blister (Alumínio/PVC/PE/PVDC)/dosagem de 2,5 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Loxitab

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

Meloxicam 2,5 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Loxitab comprimidos de 1 mg para cães  
Loxitab comprimidos de 2,5 mg para cães  
Meloxicam

### 2. Composição

Um comprimido contém:  
Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Comprimido castanho claro, com manchas castanhas, redondo, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.  
O comprimido pode ser dividido em metades e quartos iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Alívio da inflamação e dor em disfunções musculoesqueléticas graves e crónicas nos cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar em animais em gestação ou lactação.  
Não administrar em cães que sofram de perturbações gastrointestinais como irritação e hemorragia, função renal, cardíaca ou hepática comprometida e distúrbios hemorrágicos.  
Não administrar em cães com menos de 6 semanas de idade ou com um peso corporal inferior a 2 kg.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

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

Evitar a utilização em qualquer animal desidratado, com hipovolemia ou com hipotensão, uma vez que há um potencial risco de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos uma vez que a sua utilização não é apropriada nesta espécie. Nos gatos, deve ser utilizada uma suspensão oral de 0,5 mg/ml de meloxicam para gatos.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão acidental, principalmente por crianças, pode provocar reações adversas. As partes do comprimido não administradas devem ser recolocadas no blister e na embalagem e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este folheto informativo ou a caixa.

Lavar as mãos depois de administrar.

### Gestação e lactação:

Ver secção “Contraindicações”.

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

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com uma alta ligação a proteínas pode competir pela ligação e provocar assim efeitos tóxicos. O Loxitab não deve ser administrado em conjunto com outros AINE ou glucocorticoides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias poderá acentuar ou aumentar os efeitos adversos e, portanto, deve ser implementado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários durante pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. No entanto, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados previamente.

### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento sintomático.

## 7. Eventos adversos

Cães:

<b>Muito raros</b> <b>(&lt; 1 animal / 10 000 animais</b> <b>tratados, incluindo</b> <b>notificações isoladas):</b>	Vómitos Diarreia Sangue nas fezes* Diarreia hemorrágica Hematémese Úlcera gástrica Insuficiência renal Letargia Perda de apetite Enzimas hepáticas elevadas
--	--

\*sangue oculto nas fezes

Estes efeitos secundários costumam ocorrer na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após a conclusão do tratamento, mas podem ser graves ou fatais em casos muito raros.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado um médico veterinário para obter instruções.

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): {detalhes do sistema nacional}.

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

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia, que pode ser administrada por via oral ou, em alternativa, através da solução injetável de meloxicam 5 mg/ml para cães.

O tratamento deve ser continuado uma vez por dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, que corresponde à dose de manutenção diária para um cão com 10 kg de peso corporal ou um cão de 25 kg de peso corporal, respetivamente. Cada comprimido pode ser dividido em metades ou quartos para uma posologia precisa de acordo com o peso corporal individual do cão. Os comprimidos Loxitab são aromatizados e podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema posológico para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0 – 3,5	¼		0,07 – 0,13
3,6 – 6,0	½		0,08 – 0,14
6,1-8,0	¾		0,09 – 0,12
8,1 – 10,0	1		0,10 – 0,12
10,1 – 12,5	1¼		0,10 – 0,12
12,6 – 15,0	1½		0,10 – 0,12
15,1 – 17,5	1¾		0,10 – 0,12
17,6 – 20,0	2		0,10 – 0,11
20,1 – 25,0		1	0,10 – 0,12
25,1 – 30,0		1¼	0,10 – 0,12
30,1 – 35,0		1½	0,11 – 0,12
35,1 – 40,0		1¾	0,11 – 0,12
40,1 – 45,0		2	0,11 – 0,12
45,1 – 50,0		2¼	0,11 – 0,12

Observa-se normalmente uma resposta clínica dentro de 3– 4 dias. O tratamento deve ser descontinuado após 10 dias caso não haja nenhuma melhoria clínica aparente.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ter-se especial atenção em relação à precisão da dosagem. Siga cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

Instruções para a abertura dos blisters: Empurrar o comprimido até sair do blister.

As partes restantes de comprimidos devem ser utilizadas na próxima administração.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL.

## **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/2/23/301/0001-008

Loxitab comprimidos de 1 mg e 2,5 mg para cães.

Blister de alumínio (branco)/PVC/PE/PVDC, com 10 comprimidos cada.

### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 30 comprimidos.

Caixa de cartão com 50 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**België/Belgique/Belgien**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tél/Tel: +32 16 84 19 79  
PHV@alivira.be

**Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Česká republika**

WERFFT, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
info@werfft.cz

**Danmark**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Deutschland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue  
Tel: + 372 6 709 006  
zoovet@zoovet.ee

**Ελλάδα**

Provet A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
vet@provet.gr

**Lietuva**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Estija  
Tel: +372 800 9000  
zoovet@zoovet.ee

**Luxembourg/Luxemburg**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
Belgium/Belgien  
Tel: +32 16 84 19 79  
PHV@alivira.be

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
info@vetcentre.com

**Malta**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
België  
Tel: +32 16 84 19 79  
PHV@alivira.be

**Norge**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Österreich**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**España**

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
ES-08140 Caldes de Montbui  
Tel: + 34 93 865 41 48  
pharmacovigilance@alivira.es

**France**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Hrvatska**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Njemačka  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Unit 9, Thurles Retail Park, Thurles,  
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE  
Tel:+353 (0) 504 43169  
pv@dugganvet.ie

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Italia**

Alivira Italia S.r.l.  
Corso della Giovecca 80  
IT-44121 Ferrara  
Tel: +39 3492642910  
customerservice@alivira.it

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
PL-02-001 Warszawa  
Tel.: +48226229183  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**Portugal**

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Espanha  
Tel: + 34 93 865 41 48  
pharmacovigilance@alivira.es

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenija**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemčija  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenská republika**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemecko  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27,  
FI-13721 Parola  
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100  
laaketurva@vetmedic.fi

**Sverige**

Vm Pharma AB  
Box 45010,  
SE-104 30 Stockholm  
Tel: +358 (0) 3 630 3100  
biverkningar@vetmedic.se

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006  
zoovet@zoovet.ee

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Unit 9, Thurles Retail Park, Thurles,  
Co. Tipperary, E41 E7K7,  
Ireland  
Tel:+353 (0) 504 43169  
pv@dugganvet.ie