

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Helminthex 425 mg/g pasta oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de pasta contém:

Substância activa:

Embonato de pirantel 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg de pirantel)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 2,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo sódico 1,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

Pasta amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equídeos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções com fases intestinais adultas de grandes estrombilídeos (*S.vulgaris*, *S.edentatus*, *S.equinus*), pequenos estrombilídeos (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), oxiurídeos (*Oxyuris equi*) e ascarídeos (*Parascaris equorum*).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais gravemente debilitados.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes, uma vez que tal pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência e pode acabar por resultar numa terapêutica inadequada:

- Uso repetido e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período alargado;
- Subdosagem, que pode dever-se à subavaliação do peso corporal ou à administração incorreta do medicamento veterinário.

A suspeita de casos clínicos de resistência a medicamentos anti-helmínticos deve ser investigada usando testes adequados (por ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) deem uma forte indicação de resistência a um determinado anti-helmíntico em particular, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

Para os pequenos estrongilídeos nos equinos, foi ocasionalmente notificada resistência ao pirantel em diferentes países, incluindo estados-membro da UE. A utilização do medicamento veterinário ao nível local/nacional deve, portanto, basear-se na informação epidemiológica e na recomendação profissional, para limitar a seleção adicional de resistência aos anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Só deve utilizar-se o mesmo aplicador em animais da mesma manada e que tenham contacto direto entre si.

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

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

Evitar o contacto direto com a pele, mucosas ou olhos.

Em caso de contacto com a pele, mucosas ou olhos, enxaguar intensivamente com água.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções

Para evitar a libertação direta de pirantel no meio ambiente, os equinos não devem ser colocados nas pastagens nos 3 dias a seguir ao tratamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nos animais que sofram de infestação grave por endoparasitas, associada a lesões da mucosa intestinal, a absorção de pirantel poderá estar aumentada. Muito raramente, podem ocorrer sintomas como tremor muscular, salivação aumentada, taquipneia, diarreia e diminuição da atividade da colinesterase.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O pirantel não deve ser utilizado concomitantemente com outros para-simpatomiméticos (por ex., levamisol) ou inibidores da colinesterase (por ex., organofosfato). As atividades específicas da piperazina podem bloquear os efeitos de pirantel (paralisa espástica dos parasitas).

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

19,5 mg de embonato de pirantel/kg de peso corporal numa administração única, correspondendo a 1 aplicador inteiro de 27,5 g de Helminthex para um cavalo de 600 kg ou a 1 aplicador inteiro de 32,08 g para um cavalo de 700 kg.

Para garantir a dosagem correta o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente, em vez de a nível individual, devem agrupar-se segundo o peso corporal e administrar-se a dose em conformidade, para evitar a sub ou sobredosagem.

A dose individual assegura-se rodando o anel de bloqueio até que este fique alinhado com o peso corporal estimado do animal a ser tratado. Cada graduação da seringa permite o tratamento de 50 kg de peso corporal. Colocar o aplicador na boca do animal e aplicar a dose necessária na parte posterior da língua. Tenho o cuidado de assegurar que a dose pretendida é administrada na totalidade. Levantar a cabeça do cavalo pode nalguns casos facilitar o processo de deglutição.

As crias devem ser tratadas inicialmente com a idade de 8 semanas.

Os programas posológicos devem ser ajustados segundo as recomendações nacionais ou regionais, com base nas condições epidemiológicas locais. Para os programas de controlo, devem ter-se em consideração o período de reaparecimento dos ovos. Voltar a colocar a tampa após a utilização.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário é bem tolerado até 6 vezes a dose terapêutica recomendada para nemátodos (117 mg/kg de peso corporal). Em caso de sinais de sobredosagem, pode utilizar-se a atropina como antídoto.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmínticos, tetra-hidropirimidinas, pirantel.

Código ATCvet: QP52AF02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O embonato de pirantel pertence à classe de anti-helmínticos das tetra-hidropirimidinas. O pirantel é eficaz, após a administração oral, contra as fases adultas de diferentes nemátodos gastrointestinais em equinos. Há evidência de que a eficácia é reduzida pelo aumento da peristálise. O embonato de pirantel atua como agonista colinérgico que leva a um bloqueio da despolarização neuromuscular com paralisia espástica e expulsão peristáltica dos parasitas nemátodos. Foi notificada resistência ao pirantel em pequenos estrogilídeos em equinos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O embonato de pirantel é um sal insolúvel e não é bem absorvido a partir do trato intestinal de equinos (< 2%). Os níveis sanguíneos mais elevados são atingidos cerca de 24 h após a administração. É rápida e quase completamente metabolizado em vários metabolitos anti-helminticamente inativos. Os principais metabolitos são o ácido tiofeno-acrílico, ácido tiofeno-carbónico, ácido levulínico e N-metil-1,3-propanodiamina. O pirantel e respetivos metabolitos são distribuídos por todo o organismo, com as concentrações mais elevadas (quase exclusivamente de metabolitos) no fígado e nos rins e apenas quantidades vestigiais nos tecidos musculares e adiposos. Nos equinos, o pirantel é excretado em mais de 90% através das fezes. O pirantel é excretado sob a forma de metabolitos em cerca de 90-95% através dos rins.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
Óleo de soja, refinado
Oleato de sorbitano
Polissorbato 80
Propilenoglicol
Água para injeções

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 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: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de 30 ml contendo 27,5 g ou 32,08 g de pasta, composta por seringa de polietileno de baixa densidade (PEBD) com um pistão graduado em PEBD, uma tampa em PEBD e um êmbolo em poliestireno. Em cada caixa de cartão encontram-se um, dez ou vinte aplicadores de cada tamanho.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Áustria

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

1272/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Maio de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com um, dez ou vinte aplicadores

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Helminthex 425 mg/g pasta oral para equinos

Embonato de pirantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 g de pasta contém:

Substância activa:

Embonato de pirantel 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg de pirantel)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 2,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo sódico 1,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 aplicador contendo 27,5 g de pasta

1 aplicador contendo 32,08 g de pasta

10 aplicadores contendo 27,5 g de pasta

10 aplicadores contendo 32,08 g de pasta

20 aplicadores contendo 27,5 g de pasta

20 aplicadores contendo 32,08 g de pasta

5. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Não aplicável]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

28 dias

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Áustria

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

1272/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Aplicador**

27,5 g

32,08 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Helminthex 425 mg/g pasta oral para equinos

Embonato de pirantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 g de pasta contém:

Substância activa:

Embonato de pirantel

425,45 mg (equivalente a 147,6 mg de pirantel)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 aplicador contendo 27,5 g de pasta

1 aplicador contendo 32,08 g de pasta

5. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Não aplicável]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

28 dias

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO*[Não solicitadas no rótulo primário]***13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****USO VETERINÁRIO.**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADOPharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Áustria**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1272/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Helminthex 425 mg/g pasta oral para equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Áustria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Helminthex 425 mg/g pasta oral para equinos

Embonato de pirantel

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 g de pasta contém:

Substância activa:

Embonato de pirantel 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg de pirantel)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 2,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico 1,5 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções com fases intestinais adultas de grandes estrogilídeos (*S.vulgaris*, *S.edentatus*, *S.equinus*), pequenos estrogilídeos (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), oxiurídeos (*Oxyuris equi*) e ascarídeos (*Parascaris equorum*).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais gravemente debilitados.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nos animais que sofram de infestação grave por endoparasitas, associada a lesões da mucosa intestinal, a absorção de pirantel poderá estar aumentada. Muito raramente, podem ocorrer sintomas

como tremor muscular, salivação aumentada, taquipneia, diarreia e diminuição da atividade da colinesterase.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte 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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

19,5 mg de embonato de pirantel/kg de peso corporal numa administração única, correspondendo a 1 aplicador inteiro de 27,5 g de Helminthex para um cavalo de 600 kg ou a 1 aplicador inteiro de 32,08 g para um cavalo de 700 kg.

Para garantir a dosagem correta o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente, em vez de a nível individual, devem agrupar-se segundo o peso corporal e administrar-se a dose em conformidade, para evitar a sub ou sobredosagem.

A dose individual assegura-se rodando o anel de bloqueio até que este fique alinhado com o peso corporal estimado do animal a ser tratado. Cada graduação da seringa permite o tratamento de 50 kg de peso corporal. Colocar o aplicador na boca do animal e aplicar a dose necessária na parte posterior da língua. Tenho o cuidado de assegurar que a dose pretendida é administrada na totalidade. Levantar a cabeça do cavalo pode nalguns casos facilitar o processo de deglutição.

As crias devem ser tratadas inicialmente com a idade de 8 semanas.

Os programas posológicos devem ser ajustados segundo as recomendações nacionais ou regionais, com base nas condições epidemiológicas locais. Para os programas de controlo, devem ter-se em consideração o período de reaparecimento dos ovos.

Voltar a colocar a tampa após a administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

[Não aplicável]

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

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.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes, uma vez que tal pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência e pode acabar por resultar numa terapêutica inadequada:

Utilização demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe ao longo de um período alargado. Subdosagem, que pode dever-se à subavaliação do peso corporal ou à administração incorreta do medicamento veterinário.

A suspeita de casos clínicos de resistência a medicamentos anti-helmínticos deve ser investigada usando testes adequados (por ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) deem uma forte indicação de resistência a um determinado anti-helmíntico em particular, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

Para os pequenos estrongilídeos nos equinos, foi ocasionalmente notificada resistência ao pirantel em diferentes países, incluindo estados-membro da UE. A utilização do medicamento veterinário ao nível local/nacional deve, portanto, basear-se na informação epidemiológica e na recomendação profissional, para limitar a seleção adicional de resistência aos anti-helmínticos.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Só deve utilizar-se o mesmo aplicador em animais da mesma manada e que tenham contacto direto entre si.

Para evitar a libertação direta de pirantel no meio ambiente, os equinos não devem ser colocados nas pastagens nos 3 dias a seguir ao tratamento.

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

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

Evitar o contacto direto com a pele, mucosas ou olhos.

Em caso de contacto com a pele, mucosas ou olhos, enxaguar intensivamente com água.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções relativas ao impacto no meio ambiente

Para evitar a libertação direta de pirantel no meio ambiente, os equinos não devem ser colocados nas pastagens nos 3 dias a seguir ao tratamento.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

O pirantel não deve ser utilizado concomitantemente com outros para-simpatomiméticos (por ex., levamisol) ou inibidores da colinesterase (por ex., organofosfato). As atividades específicas da piperazina podem bloquear os efeitos de pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O medicamento veterinário é bem tolerado até 6 vezes a dose terapêutica recomendada para nemátodos (117 mg/kg de peso corporal). Em caso de sinais de sobredosagem, pode utilizar-se a atropina como antídoto.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

1, 10 ou 20 aplicadores contendo 27,5 g de pasta

1, 10 ou 20 aplicadores contendo 32,08 g de pasta

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.