

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DANILON 500 mg/g granulado para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Suxibuzona 500 mg

Excipientes:

Tartrazina (E-102)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado.

Grânulos amarelos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos e pôneis não destinados ao consumo humano

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento coadjuvante nas alterações inflamatórias e nos processos dolorosos de fraca intensidade do sistema músculo-esquelético, tais como: contusões, artrite, osteoartrite, tendinite, tendosinovite, bursite, e miosite.

4.3 Contraindicações

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

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas ou alterações da coagulação.

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Ver alínea interações.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não administrar a animais cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Ver alínea 4.5

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A margem terapêutica da Suxibuzona é baixa. Não deve ultrapassar-se a dose e a duração de tratamento recomendadas.

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

A utilização em animais muito jovens ou idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, será necessário respeitar a posologia e realizar um estreito acompanhamento clínico.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar em dores viscerais de qualquer etiologia.

Durante o tratamento não restringir o consumo de água e manter um regime alimentar pobre em proteínas, azoto e cloretos (não dar pedras de sal).

Em tratamentos de longa duração recomenda-se a realização de análises periódicas.

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

A tartrazina pode causar reacções alérgicas

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à suxibuzona, tartrazina ou um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento numa área bem ventilada. Evitar inalar o pó ao abrir a saqueta e misturar com o alimento.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

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

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Outras precauções

A utilização deste medicamento veterinário em cavalos de competição deve estar de acordo com as recomendações e conselhos da autoridade competente relevante, uma vez que a suxibuzona é considerada uma substância proibida (doping) pelas autoridades internacionais e nacionais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Devido ao mecanismo de acção dos AINE (inibição da síntese das prostaglandinas), o medicamento veterinário pode provocar inapetência, náusea ou intolerância digestiva (diarreia), insuficiência renal, discrasias sanguíneas e alterações hepáticas

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica. Em raras ocasiões podem verificar-se reacções alérgicas.

Estes sinais são frequentemente transitórios. Se os efeitos secundários ocorrerem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico-veterinário.

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 frequentes (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 e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração conjunta com outros anti-inflamatórios não esteróides aumenta o risco de aparecimento de reacções adversas pelo que não devem administrar-se outros anti-inflamatórios não esteróides no prazo de 24 horas.

Não administrar conjuntamente com outros anti-inflamatórios não esteróides, corticóides, barbitúricos, cloranfenicol, sulfonamidas, anticoagulantes, diuréticos, e anticonvulsivos, tipo hidantoína e hipoglicemiantes.

Não utilizar em simultâneo com medicamentos nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral.

Misturado numa porção de farinha ou ração, o medicamento veterinário é aceite pela maioria (cerca de 80%) dos cavalos.

Equinos adultos:

Dose de tratamento:

6,25 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a 2 saquetas de 3 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 2 dias

Dose de manutenção:

3,1 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a uma saqueta de 3 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 3 dias

Posteriormente, 1 saqueta (3,1 mg de suxibuzona/Kg/dia) por dia ou em dias alternados, ou a dose mínima necessária para obter uma resposta clínica satisfatória.

Póneis e potros:

6,25 mg de suxibuzona / kg de peso vivo (equivalente a 1 saqueta de 3 g por cada 240 kg de peso vivo) durante dois dias. Posteriormente, 1 saqueta em dias alternados, ou a dose mínima necessária para uma resposta clínica satisfatória.

O feno, como parte da dieta, pode atrasar a absorção da suxibuzona e assim o início do efeito clínico. Recomenda-se não alimentar com feno imediatamente antes de administrar o medicamento veterinário.

Não administrar a animais cujo peso seja inferior a 150 kg.

Se não obtiver resposta clínica evidente em 4 - 5 dias, interromper o tratamento e reconsiderar o diagnóstico.

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

A intoxicação pode ser resultante quer por sobredosagem accidental como por efeito aditivo ou sinérgico ao administrar-se com outros medicamentos veterinários (especialmente outros AINEs). Os póneis são mais suscetíveis.

Em caso de sobredosagem, as manifestações mais frequentes são:

Sede, depressão, anorexia e perda de peso, alterações gastrointestinais (irritação do trato gastrointestinal, úlceras, diarreia e melena), discrasias sanguíneas e hemorragias, hipoproteinémia com edema abdominal e consequente hemoconcentração, choque hipovolémico e colapso circulatório.

Insuficiência renal ou paragem renal.

Em qualquer dos casos, interromper a administração e fazer tratamento sintomático, dieta rica em proteínas e perfusão endovenosa lenta de uma solução de bicarbonato de sódio que alcalinize a urina e aumente a eliminação do fármaco.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antirreumáticos e anti-inflamatórios não esteróides (AINE) – derivado sintético da pirazolona

Código ATCVet: QM01A

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A suxibuzona é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) derivado sintético da pirazolona com ações anti-inflamatória, antipirética e analgésica.

O mecanismo de ação consiste na inibição da ciclo-oxigenase (enzima que cataliza a transformação do ácido araquidónico em prostaglandinas, prostaciclina e tromboxanos). Demonstrou-se que os efeitos são devidos à inibição da biossíntese das prostaglandinas, as quais atuam como mediadores periféricos da dor, estimulam a síntese de pirogénios endógenos e são mediadores do processo inflamatório. Tem, também uma ligeira ação uricosúrica e inibidora da agregação plaquetária.

O efeito terapêutico da suxibuzona baseia-se inteiramente na actividade dos seus metabolitos activos (fenilbutazona e oxifenbutazona). O terceiro metabolito gamma-hidroxifenilbutazona é considerado farmacologicamente inactivo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via oral, a substância é rapidamente absorvida. Apresenta uma semivida plasmática relativamente curta, quando comparada com o tempo de resposta clínica. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, através das quais passa para o tecido inflamado, pelo que a sua difusão tecidual é limitada. A maior parte da suxibuzona é metabolizada pelo sistema microsomal hepático, sobretudo em fenilbutazona, oxifenbutazona e gamma-hidroxifenilbutazona e conjugados glucorónicos. É eliminada através da urina e em menor proporção pela saliva e pelo leite.

Após a administração de uma dose única de 6,25 mg/Kg de fenilbutazona, esta atinge a concentração plasmática máxima (10 µg/ml) até 4,5 horas depois da administração. A oxifenbutazona atinge a concentração plasmática máxima (2,1 µg/ml) até 15 horas depois da administração. Ambos os metabolitos têm uma semi-vida de eliminação de 5-6 horas. A excreção da fenilbutazona é mais rápida quando a urina é alcalina que quando é ácida.

Tal como com outros AINE a duração da resposta clínica é muito mais longa que a semi-vida de eliminação plasmática. Concentrações significativas dos dois metabolitos activos encontram-se no líquido sinovial no mínimo 24 horas depois da administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica
Manitol
Sacarose
Povidona K-30
Tartrazina (E-102)
Ethylcellulose 20

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

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

Saquetas de complexo de opalino/alumínio/polietileno

Caixa de cartão de 18 saquetas com 3 g de granulado.

Caixa de cartão de 60 saquetas com 3 g de granulado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

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

1348/01/20NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09 de Junho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/ 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO com 18, 60, saquetas com 3 g de granulado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DANILON 500 mg/g granulado para equinos

Suxibuzona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância Ativa:

Suxibuzona

500 mg

Excipientes:

Tartrazina (E-102)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

18 saquetas com 3 g de granulado.

60 saquetas com 3 g de granulado.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos e pôneis não destinados ao consumo humano

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata

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 RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário <- medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.>

USO VETERINÁRIO

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Representante local

BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

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

1348/01/20NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

{Saqueta de opalino/alumínio/polietileno 3g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DANILON 500 mg/g granulado para equinos
Suxibuzona

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada g contém: Suxibuzona 500 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
DANILON 500 mg/g granulado 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:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2,

Parets del Vallés,

08150 Barcelona

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DANILON 500 mg/g granulado para equinos

{suxibuzona}

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

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Suxibuzona

500 mg

Excipientes

Tartrazina (E-102)

Grânulos amarelos.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento coadjuvante nas alterações inflamatórias e nos processos dolorosos de fraca intensidade do sistema músculo-esquelético, tais como: contusões, artrite, osteoartrite, tendinite, tendosinovite, bursite e miosite.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não utilizar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, evidência de discrasias sanguíneas ou alterações da coagulação

Não administrar durante as primeiras semanas de vida.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Ver alínea interações.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Devido ao mecanismo de acção dos AINE (inibição da síntese das prostaglandinas), o medicamento pode provocar inapetência, náusea ou intolerância digestiva (diarreia), insuficiência renal, discrasias sanguíneas e alterações hepáticas

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica. Em raras ocasiões podem verificar-se reacções alérgicas. Estes sinais são frequentemente transitórios. Se os efeitos secundários ocorrem, deve ser realizada a suspensão do tratamento e solicitar aconselhamento médico-veterinário.

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 frequentes (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 detete quaisquer efeitos mencionados nesta rotulagem 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

Cavalos e pôneis não destinados ao consumo humano

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

Via de administração: via oral.

Misturado numa porção de farinha ou ração, o medicamento veterinário é aceite pela maioria (cerca de 80%) dos cavalos.

Equinos adultos:

Dose de tratamento:

6,25 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a 2 saquetas de 3 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 2 dias

Dose de manutenção:

3,1 mg de suxibuzona por kg de peso vivo (equivalente a uma saqueta de 3 g por cada 480 kg de peso vivo), duas vezes ao dia, durante 3 dias

Posteriormente, 1 saqueta (3,1 mg de suxibuzona/Kg/dia) por dia ou em dias alternados, ou a dose mínima necessária para obter uma resposta clínica satisfatória.

Pónes e potros:

6,25 mg de suxibuzona / kg de peso vivo (equivalente a 1 saqueta de 3 g por cada 240 kg de peso vivo) durante dois dias. Posteriormente, 1 saqueta em dias alternados, ou a dose mínima necessária para uma resposta clínica satisfatória.

Se não obtiver resposta clínica evidente em 4 - 5 dias, interromper o tratamento e reconsiderar o diagnóstico.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O feno, como parte da dieta, pode atrasar a absorção da suxibuzona e assim o início do efeito clínico. Recomenda-se não alimentar com feno imediatamente antes de administrar o medicamento veterinário.

Não administrar a animais cujo peso seja inferior a 150 kg.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a animais destinados 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.

Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de {VAL {MM/AAAA}}

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

Precauções especiais para utilização em animais

A margem terapêutica da Suxibuzona é baixa. Não deve ultrapassar-se a dose e a duração de tratamento recomendadas.

A utilização em animais muito jovens ou idosos envolve riscos adicionais. Se a utilização não poder ser evitada, será necessário respeitar a posologia e realizar um estreito acompanhamento clínico.

Deve ser evitada a utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar em dores viscerais de qualquer etiologia.

Durante o tratamento não restringir o consumo de água e manter um regime alimentar pobre em proteínas, azoto e cloretos (não dar pedras de sal).

Em tratamentos de longa duração recomenda-se a realização de análises periódicas.

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

A tartrazina pode causar reacções alérgicas

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à suxibuzona, tartrazina ou um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento numa área bem ventilada. Evitar inalar o pó ao abrir a saqueta e misturar com o alimento.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

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

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Outras precauções

A utilização deste medicamento em cavalos de competição deve estar de acordo com as recomendações e conselhos da autoridade competente relevante, uma vez que a suxibuzona é considerada uma substância proibida (doping) pelas autoridades internacionais e nacionais.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração conjunta com outros anti-inflamatórios não esteróides aumenta o risco de aparecimento de reacções adversas pelo que não devem administrar-se outros anti-inflamatórios não esteróides no prazo de 24 horas. Não administrar conjuntamente com outros anti-inflamatórios não esteróides, corticóides, barbitúricos, cloranfenicol, sulfonamidas, anticoagulantes, diuréticos, e anticonvulsivos, tipo hidantoína e hipoglicemiantes.

Não utilizar em simultâneo com medicamentos nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

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

A intoxicação pode ser resultante quer por sobredosagem accidental como por efeito aditivo ou sinérgico ao administrar-se com outros medicamentos veterinários (especialmente outros AINEs). Os póneis são mais susceptíveis.

Em caso de sobredosagem, as manifestações mais frequentes são:

Sede, depressão, anorexia e perda de peso, alterações gastrointestinais (irritação do trato gastrointestinal, úlceras, diarreia e melena), discrasias sanguíneas e hemorragias, hipoproteinémia com edema abdominal e consequente hemoconcentração, choque hipovolémico e colapso circulatório.

Insuficiência renal ou paragem renal.

Em qualquer dos casos, interromper a administração e fazer tratamento sintomático, dieta rica em proteínas e perfusão endovenosa lenta de uma solução de bicarbonato de sódio que alcalinize a urina e aumente a eliminação do fármaco.

Incompatibilidades principais

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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 que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

07/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão de 18 saquetas com 3 g de granulado.

Caixa de cartão de 60 saquetas com 3 g de granulado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra