

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEISHMASTER, 300 mg/ml, solução injectável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Antimoniato de meglumina	300 mg
--------------------------	--------

Excipientes:

Metabissulfito de potássio (E224)	1.6 mg
Sulfato de sódio, anidro (E221)	0.18 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

Solução clara, amarelo pálido

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática, renal e cardíaca.

Não utilizar nos casos de conhecida resistência à substância activa nos quais se deve escolher outra opção terapêutica.

Administração, não recomendada durante a gestação e a lactação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento inicial é de 100 mg/Kg durante 20 dias. O tratamento deve ser repetido caso não se observe melhoria do estado clínico do animal. Se ao fim de 40 dias de tratamento não se obtiver nenhuma resposta, deve considerar-se que a estirpe da Leishmania é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento deve ser iniciado com administração de metade da dose, particularmente em casos de permeabilidade renal comprometida; a dose a administrar deve ser aumentada progressivamente até se alcançar a dose recomendada.

Em casos de intolerância deve suspender-se o tratamento e continuar numa dose mais baixa.

Os sinais de intolerância ao antimónio em cães são muito raros, mas a intolerância pode estar associada a alterações da eliminação renal. Por isso é necessária a monitorização da função renal antes e durante o tratamento. Em caso de intolerância o tratamento deve ser interrompido e recommençado com uma dose mais baixa, que deverá ser aumentada progressivamente.

Durante o tratamento deve-se monitorizar a urémia, creatinúria e a proteinúria.

Também é recomendado que durante o tratamento sejam monitorizadas as funções cardíacas e hepática.

Deve-se ter em atenção que a leishmaniose é uma zoonose (doença transmitida pelos animais ao homem e vice versa)

O tratamento conduz à remissão dos sinais clínicos mas o cão pode continuar a ser uma fonte de parasitas, para o *phlebotomo* (mosquito vector da doença).

O cão deve ser monitorizado, e em caso de suspeita de recorrência, deve-se reiniciar o tratamento

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal.

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

As pessoas com hipersensibilidade à substância ativa e/ou aos excipientes não devem manipular o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber, durante a manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos. Se isso acontecer, lava-os imediatamente com água abundante.

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

Deve-se ter em atenção que a leishmaniose é uma zoonose (doença transmitida pelos animais ao homem e vice versa).

O risco de infeção humana, na ausência de mosquitos, é remoto mas foram observadas infeções accidentais pelo contato direto do animal com o homem.

Devido a este fato deve-se evitar o contacto direto com o material orgânico das feridas abertas de animais com leishmania e com agulhas infetadas.

O tratamento conduz à remissão dos sinais clínicos mas o cão pode continuar a ser uma fonte de parasitas, para o flebótomo (mosquito vector da doença).

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Raramente foram observadas reações adversas em cães sem alterações da função renal.

Os efeitos secundários mais frequentes, em cães no início do tratamento, incluem: dor, tumefação no local da injeção, apatia, alterações gastrointestinais e anorexia.

A administração prolongada (6 semanas) está associada a toxicidade renal, toxicidade pancreática, toxicidade cardíaca, ototoxicidade e polineurite.

Toxicidade renal, pâncreas ou do coração, e mau estado geral e polineurite pode ocorrer mais prontamente do final do tratamento

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

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação. Não foi demonstrada a segurança da utilização do medicamento durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: subcutânea

A dose diária recomendada é de 100 mg de antimoniato de meglumina/kg (equivalente a 0.33 ml do medicamento veterinário por kg de peso por dia). Se possível é recomendado que a dose diária seja dividida em duas administrações de 50 mg de antimoniato de meglumina/kg cada uma, com 12 h de intervalo entre as mesmas.

A duração do tratamento inicial é de 3 semanas que pode ser prolongado por mais uma semana se não se observar melhoria do estado clínico do animal. Se não se obtiver nenhuma resposta ao fim de 40 dias de tratamento, considera-se que a estirpe da leishmania é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

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

Tanto com base na bibliografia como na experiência clínica, os dados relativos à sobredosagem são limitados, de tal modo que os sinais e sintomas de sobredosagem não foram ainda caracterizados. Contudo em caso de sobredosagem, o doente deve ser monitorizado e tratado sintomaticamente. Deve ter-se especial atenção às potenciais hepatotoxicidade e cardiotoxicidade, bem como aos potenciais efeitos tóxicos a nível do rim.

Em caso de sobredosagem foram propostos dois antídotos: o *British-antilewisite* (BAL, ou 2,3 dimercapto propanol) administrado por via- parentérica na dose de 3 mg/Kg/6-6h no primeiro dia; 3 mg/Kg/12-12h no segundo dia e 3 mg/Kg/24-24h no terceiro dia), ou 2,3-ácido dimecapto sucínico (DMSA) administrado por via oral na dose de 20-40 mg/Kg/dia, em 3 tomas, durante 7 dias).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes, Antiprotozoários. Compostos contra infecções protozoárias. Compostos de antimoniato. Código ATCvet: QP51AB01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Antimoniato de meglumina é um composto antiprotozoário antileishmânico, do grupo dos antimoniatos pentavalentes, cujo modo de ação parece estar relacionado com a inibição de algumas enzimas glicolíticas do parasita. Os dados experimentais sugerem a hipótese de uma conversão intramacrofágica de antimoniatos pentavalentes em compostos trivalentes, os quais são tóxicos para o estado amastigota da Leishmania.

Já foram descritas estirpes resistentes. A resistência do agente casual ao medicamento pode dever-se a falhas de tratamento devido a dosagem e a duração do tratamento, inapropriados ou a um fenómeno de resistência verdadeira que é complexo e multi-factorial. Os seguintes indicadores primários devem utilizar-se para demonstrar uma resistência verdadeira: a ausência de melhoria do estado clínico e de diminuição do título de anticorpos e a manutenção de uma carga parasitária significativa (avaliada por PCR – reação em cadeia com polimerase).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O antimoniato de meglumina não é absorvido por via oral pelo que a sua administração deve ser realizada por via parentérica. Após administração pelas vias intramuscular e subcutânea apresenta absorção quase completa (biodisponibilidade > 90%).

Após administração subcutânea de 100 mg/kg de antimoniato de meglumina, são obtidos, para os parâmetros farmacocinéticos C_{max}, T_{max} e AUC_{0-∞}, os valores de 25,5 µg/ml; 85,6 min e 681 µg/min/ml, respetivamente.

A distribuição de antimoniato de meglumina nos tecidos é muito limitada.

Apresenta um tempo de semivida de eliminação curto (entre 20 minutos e 2 horas, dependendo da via) e a eliminação processa-se por via renal (mais de 80% na urina nas primeiras nove horas após administração).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metabissulfito de potássio (E224)

Sulfido de sódio anidro (E221)

Hidróxido de sódio (como regulador do pH)

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não administrar com soluções salinas.

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.: 3 Anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de 5 ml Tipo I fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo (Tipo I) e um colar de alumínio flip-off com um selo inviolável de polipropileno.

Caixa de cartão contendo 5 ou 10 frascos.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

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

1097/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de Abril de 2017
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio/2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico – veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 5 frascos x 5 ml

Caixa de cartão contendo 10 frascos x 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEISHMASTER, 300 mg/ml, solução injectável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: **Substância activa:** Antimoniato de meglumina 300 mg - **Excipientes:**
Metabissulfito de potássio (E224) 1.6 mg - Sulfato de sódio, anidro (E221) 0.18 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo 5 x 5 ml

Caixa de cartão contendo 10 x 5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: subcutânea

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios 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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

MVG

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Itália

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

AIM n.º 1097/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 5 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LEISHMASTER, 300 mg/ml, solução injetável para cães

Antimoniato de meglumina

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

Cada ml contém:

Antimoniato de meglumina 300 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
LEISHMASTER, 300 mg/ml, solução injetável para cães**

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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia
Bologna
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEISHMASTER, 300 mg/ml, solução injectável para cães

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

Cada ml contém: **Substância activa:** Antimoniato de meglumina 300 mg - **Excipientes:** Metabissulfito de potássio (E224) 1.6 mg - Sulfato de sódio, anidro (E221) 0.18 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência hepática, renal e cardíaca.
Não utilizar nos casos de conhecida resistência à substância activa nos quais se deve escolher outra opção terapêutica.
Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Raramente foram observadas reacções adversas em cães sem alterações da função renal.
Os efeitos secundários mais frequentes, em cães no início do tratamento, incluem: dor, tumefação no local da injeção, apatia, alterações gastrointestinais e anorexia.
A administração prolongada (6 semanas) está associada a toxicidade renal, toxicidade pancreática, toxicidade cardíaca, ototoxicidade e polineurite.
Toxicidade renal, pâncreas ou do coração, e mau estado geral e polineurite pode ocorrer mais prontamente do final do tratamento.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Via de administração: subcutânea

A dose diária recomendada é de 100 mg de antimoniato de meglumina/kg (equivalente a 0.33 ml do medicamento veterinário por kg de peso por dia). Se possível é recomendado que a dose diária seja dividida em duas administrações de 50 mg de antimoniato de meglumina/kg cada uma, com 12 h de intervalo entre as mesmas.

A duração do tratamento inicial é de 3 semanas que pode ser prolongado por mais uma semana se não se observar melhoria do estado clínico do animal. Se não se obtiver nenhuma resposta ao fim de 40 dias de tratamento, considera-se que a estirpe da leishmaniose é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento inicial é de 100 mg/Kg durante 20 dias. O tratamento deve ser repetido caso não se observe melhoria do estado clínico do animal. Se ao fim de 40 dias de tratamento não se obtiver nenhuma resposta, deve considerar-se que a estirpe da Leishmaniose é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento deve ser iniciado com administração de metade da dose, particularmente em casos de permeabilidade renal comprometida; a dose a administrar deve ser aumentada progressivamente até se alcançar a dose recomendada.

Em casos de intolerância deve suspender-se o tratamento e continuar numa dose mais baixa.

Os sinais de intolerância ao antimónio em cães são muito raros, mas a intolerância pode estar associada a alterações da eliminação renal. Por isso é necessária a monitorização da função renal antes e durante o tratamento. Em caso de intolerância o tratamento deve ser interrompido e recomeçado com uma dose mais baixa, que deverá ser aumentada progressivamente.

Durante o tratamento deve-se monitorizar a urémia, creatinúria e a proteinúria.

Também é recomendado que durante o tratamento sejam monitorizadas as funções cardíacas e hepática.

Deve-se ter em atenção que a leishmaniose é uma zoonose (doença transmitida pelos animais ao homem e vice-versa).

O tratamento conduz à remissão dos sinais clínicos mas o cão pode continuar a ser uma fonte de parasitas, para o *phlebotomo* (mosquito vector da doença).

O cão deve ser monitorizado, e em caso de suspeita de recorrência deve-se reiniciar o tratamento. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal.

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

As pessoas com hipersensibilidade à substância ativa e/ou aos excipientes não devem manipular o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber, durante a manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos. Se isso acontecer, lava-los imediatamente com água abundante.

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

Deve-se ter em atenção que a leishmaniose é uma zoonose (doença transmitida pelos animais ao homem e vice versa).

O risco de infeção humana, na ausência de mosquitos, é remoto mas foram observadas infeções accidentais pelo contato direto do animal com o homem.

Devido a este fato deve-se evitar o contacto direto com o material orgânico das feridas abertas de animais com leishmania e com agulhas infetadas.

O tratamento conduz à remissão dos sinais clínicos mas o cão pode continuar a ser uma fonte de parasitas, para o flebótomo (mosquito vector da doença).

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

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação. Não foi demonstrada a segurança da utilização do medicamento durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível.

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

Tanto com base na bibliografia como na experiência clínica, os dados relativos à sobredosagem são limitados, de tal modo que os sinais e sintomas de sobredosagem não foram ainda caracterizados.

Contudo em caso de sobredosagem, o doente deve ser monitorizado e tratado sintomaticamente. Deve ter-se especial atenção às potenciais hepatotoxicidade e cardiotoxicidade, bem como aos potenciais efeitos tóxicos a nível do rim.

Em caso de sobredosagem foram propostos dois antídotos: o *British-antilewisite* (BAL, ou 2,3 dimercapto propanol) administrado por via- parentérica na dose de 3 mg/Kg/6-6h no primeiro dia; 3 mg/Kg/12-12h no segundo dia e 3 mg/Kg/24-24h no terceiro dia), ou 2,3-ácido dimecapto succínico (DMSA) administrado por via oral na dose de 20-40 mg/Kg/dia, em 3 tomas, durante 7 dias).

Incompatibilidades

Não administrar com soluções salinas.

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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio/2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

O Antimoniato de meglumina é um composto antiprotozoário antileishmânico, do grupo dos antimoniatos pentavalentes, cujo modo de ação parece estar relacionado com a inibição de algumas enzimas glicolíticas do parasita. Os dados experimentais sugerem a hipótese de uma conversão intramacrofágica de antimoniatos pentavalentes em compostos trivalentes, os quais são tóxicos para o estado amastigota da Leishmania.

Já foram descritas estirpes resistentes. A resistência do agente casual ao medicamento pode dever-se a falhas de tratamento devido a dosagem e a duração do tratamento, inapropriados ou a um fenómeno de resistência verdadeira que é complexo e multi-factorial. Os seguintes indicadores primários devem utilizar-se para demonstrar uma resistência verdadeira: a ausência de melhoria do estado clínico e de diminuição do título de anticorpos e a manutenção de uma carga parasitária significativa (avaliada por PCR – reação em cadeia com polimerase).

Propriedades farmacocinéticas

O antimoniato de meglumina não é absorvido por via oral pelo que a sua administração deve ser realizada por via parentérica. Após administração pelas vias intramuscular e subcutânea apresenta absorção quase completa (biodisponibilidade > 90%).

Após administração subcutânea de 100 mg/kg de antimoniato de meglumina, são obtidos, para os parâmetros farmacocinéticos C_{max}, T_{max} e AUC_{0-∞}, os valores de 25,5 µg/ml; 85,6 min e 681 µg/min/ml, respetivamente.

A distribuição de antimoniato de meglumina nos tecidos é muito limitada.

Apresenta um tempo de semivida de eliminação curto (entre 20 minutos e 2 horas, dependendo da via) e a eliminação processa-se por via renal (mais de 80% na urina nas primeiras nove horas após administração).

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 5 x 5 ml

Caixa de cartão contendo 10 x 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa