ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ArthriCox 57 mg comprimidos mastigáveis para cães
ArthriCox 227 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância activa:
ArthriCox 57 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib 57 mg

ou

ArthriCox 227 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib 227 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina
Sabor a nogueira fumada
Hidroxipropil celulose pouco substituído
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Caramelo (E150d).
Dióxido de silicone coloidal
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)

Comprimidos marrom-amarelados, redondos, convexos, com uma linha de quebra em um dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.
Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária, em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.
Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal.
Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastro-intestinais, discrasia sanguínea ou perturbações hemorrágicas.
Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
A dose recomendada, ver secção 3.9, não deve ser excedida.
A administração a animais muito jovens ou animais com deficiência da função renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver risco adicional. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Administrar o medicamento veterinário sob monitorização estrita do médico veterinário, nos casos em que haja risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal desencadeou, previamente, intolerância aos AINEs. Foram relatados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. É possível que uma parte destes casos tenham tido associada uma doença subclínica renal ou hepática, prévia ao início da terapia. Por conseguinte, recomenda-se a realização de testes de laboratório apropriados para estabelecer parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos de referência, prévia e periodicamente, durante a administração.

O tratamento deve ser interrompido se for observado qualquer destes sinais: diarreia repetida, vómitos, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os comprimidos divididos devem ser devolvidos à embalagem original.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Caninos (Cães).

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Vômitos[1], Diarréia[1]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Distúrbios do sistema nervoso

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios renais, Distúrbios hepáticos

[1]: Geralmente de natureza transitória e reversível quando o tratamento é interrompido.

No caso de reacções adversas, tais como vómitos, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário. Como com outros AINEs, podem ocorrer eventos adversos que, em casos muito raros, podem ser fatais.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte do Folheto Informativo.

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

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.
Os estudos de laboratório efectuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos, em doses aproximadas à dose de tratamento recomendada para cães.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em eventos adversos adicionais ou aumentados e, portanto, um período sem tratamento com esses medicamentos deve ser observado por pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com o medicamento veterinário. No entanto, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários utilizados anteriormente.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINEs ou glucocorticosteróides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteróides em animais que tenham recebido medicamentos AINEs.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, i.e., diuréticos ou Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afectar a perfusão renal, deve ser considerado o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia, para diminuir potenciais complicações renais quando se administram AINEs peri-operatório.

A administração de outras substâncias activas que têm alto grau de ligação às proteínas pode competir com o Firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.
Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento.

<u>Osteoartrite:</u>
Administrar 5 mg por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo.
A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

Alívio da dor e inflamação pós-operatória:
Administrar 5 mg por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo, até 3 dias, se necessário. Iniciar o tratamento, aproximadamente, 2 horas antes da cirurgia.

Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento diário, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

Administração oral.

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - mg/kg
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 - 9.5
5.6 - 10	1		5.7 – 10.2
10.1 – 15	1.5		5.7 – 8.5
15.1 – 22		0.5	5.2 – 7.5
22.1 – 45		1	5.0 – 10.3
45.1 – 68		1.5	5.0 – 7.5
68.1 – 90		2	5.0 – 6.7

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais. Quaisquer porções remanescentes de comprimidos devem ser utilizadas na administração seguinte.

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

Em cães com 10 semanas de idade, no início do tratamento, com doses iguais ou superiores a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante três meses, foram observados os seguintes sintomas de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações hepáticas (acumulação de lípidos), cérebro (vacuolização), duodeno (úlceras) e morte. Em doses iguais ou superiores a 15 mg/Kg/dia (3 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados sinais clínicos similares, embora a severidade e frequência fossem menores e as úlceras duodenais estivessem ausentes.
Nestes estudos de segurança com a espécie- alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães a seguir à interrupção do tratamento.

Em cães com 7 meses de idade, no início do tratamento, com doses superiores ou iguais a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados eventos adversos gastrointestinais, i.e.vómitos.

Não foram efectuados estudos de sobredosagem em animais com idade superior a 14 meses.

Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, interromper o tratamento.

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:

Código ATCvet: QM01AH90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Firocoxib é um AINE pertencente ao grupo dos Coxibes, que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2). A cicloxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo a responsável primária pela síntese dos mediadores prostanóides da dor, inflamação e febre. Os Coxibes apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvida na ovulação, implantação e fecho do canal arterial e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total canino, in vitro, o Firocoxib apresenta uma selectividade, para a COX-2, aproximadamente 380 vezes maior que para a COX-1. A concentração de Firocoxib requerida para inibir 50 % da enzima COX-2 (i.e., a CI_{50}) é 0,16 (± 0,05) µM, enquanto que a CI_{50} para a COX-1 é 56 (± 7) µM.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães, na dose recomendada de 5 mg por Kg de peso corporal, o Firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo de concentração máxima ($T_{máx}$) é 2,63 (± 2,3) horas. O pico de concentração ($C_{máx}$) é 0,88 (± 0,43) µg/ml (equivalente a aproximadamente 1,5 µM), a área sob a curva (AUC 0-t) é 8,43 (± 4,91) µg. xhr/ml e a biodisponibilidade oral é 36,9 % (± 20,4). A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é 7,5 (± 2,0) horas. O Firocoxib está aproximadamente 96 % ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se o volume “steady-state”, por volta da terceira dose diária.
O Firocoxib é, predominantemente, metabolisado por desalquilação e glucoronidação no fígado. A eliminação é feita, principalmente, pela bílis e no tracto intestinal.

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

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de PVC/PVDC e de folha de alumínio.

Tamanhos do pacote:
Caixa de papelão com 30 comprimidos.
Caixa de cartão com 60 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 retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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

EU/2/24/323/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/10/2024

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

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE PAPELÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ArthriCox 57 mg comprimidos mastigáveis para cães
ArthriCox 227 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

firocoxib 57 mg/comprimido
firocoxib 227 mg/comprimado

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

30 comprimidos mastigáveis
60 comprimidos mastigáveis

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Quaisquer porções remanescentes de comprimidos devem ser utilizadas na administração seguinte.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tablets)
EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tablets)
EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tablets)
EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tablets

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ArthriCox

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

firocoxib 57 mg/comprimido
firocoxib 227 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ArthriCox 57 mg comprimidos mastigáveis para cães
ArthriCox 227 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância activa:
ArthriCox 57 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib 57 mg

ou

ArthriCox 227 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib 227 mg

Comprimidos marrom-amarelados, redondos, convexos, com uma linha de quebra em um dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.
Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária, em cães.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.
Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal.
Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastro-intestinais, discrasia sanguínea ou perturbações hemorrágicas.
Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
A administração a animais muito jovens ou animais com deficiência da função renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver risco adicional. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Administrar o medicamento veterinário sob monitorização estrita do médico veterinário, nos casos em que haja risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal desencadeou, previamente, intolerância aos AINEs. Foram relatados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. É possível que uma parte destes casos tenham tido associada uma doença subclínica renal ou hepática, prévia ao início da terapia. Por conseguinte, recomenda-se a realização de testes de laboratório apropriados para estabelecer parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos de referência, prévia e periodicamente, durante a administração.

O tratamento deve ser interrompido se for observado qualquer destes sinais: diarreia repetida, vómitos, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os comprimidos divididos devem ser devolvidos à embalagem original.

Gestação e lactação:
Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.
Os estudos de laboratório efectuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos, em doses aproximadas à dose de tratamento recomendada para cães.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em eventos adversos adicionais ou aumentados e, portanto, um período sem tratamento com esses medicamentos deve ser observado por pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com o medicamento veterinário. No entanto, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários utilizados anteriormente.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINEs ou glucocorticosteróides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteróides em animais que tenham recebido medicamentos AINEs.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, i.e., diuréticos ou Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afectar a perfusão renal, deve ser considerado o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia, para diminuir potenciais complicações renais quando se administram AINEs peri-operatório.

A administração de outras substâncias activas que têm alto grau de ligação às proteínas pode competir com o Firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

Sobredosagem:
Em cães com 10 semanas de idade, no início do tratamento, com doses iguais ou superiores a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante três meses, foram observados os seguintes sintomas de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações hepáticas (acumulação de lípidos), cérebro (vacuolização), duodeno (úlceras) e morte. Em doses iguais ou superiores a 15 mg/Kg/dia (3 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados sinais clínicos similares, embora a severidade e frequência fossem menores e as úlceras duodenais estivessem ausentes.
Nestes estudos de segurança com a espécie- alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães a seguir à interrupção do tratamento.

Em cães com 7 meses de idade, no início do tratamento, com doses superiores ou iguais a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados eventos adversos gastrointestinais, i.e.vómitos.

Não foram efectuados estudos de sobredosagem em animais com idade superior a 14 meses.

Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, interromper o tratamento.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Caninos (Cães).

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Vômitos[1], Diarréia[1]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Distúrbios do sistema nervoso
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios renais, Distúrbios hepáticos

[1]: Geralmente de natureza transitória e reversível quando o tratamento é interrompido.

No caso de reacções adversas, tais como vómitos, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário. Como com outros AINEs, podem ocorrer eventos adversos que, em casos muito raros, podem ser fatais.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto.

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

5 mg/kg, uma vez por dia.
Para redução da dor e inflamação pós-operatória. Administrar, aproximadamente, 2 horas antes da cirurgia, até 3 dias, se necessário. Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento diário, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

Administração oral.

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - mg/kg
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 - 9.5
5.6 - 10	1		5.7 – 10.2
10.1 – 15	1.5		5.7 – 8.5
15.1 – 22		0.5	5.2 – 7.5
22.1 – 45		1	5.0 – 10.3
45.1 – 68		1.5	5.0 – 7.5
68.1 – 90		2	5.0 – 6.7

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Não exceda a dose recomendada.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

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.
Conservar na embalagem original.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de VAL. O Prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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/2/24/323/001-004

Tamanhos do pacote:
Caixa de papelão com 30 comprimidos.
Caixa de cartão com 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, produtor responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie