

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepeloron 10 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cepeloron 40 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cepeloron 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Espironolactona 10 mg
Espironolactona 40 mg
Espironolactona 80 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Laurilsulfato de sódio
Crospovidona (tipo A)
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Levedura (seca)
Aromatizante de frango

Comprimido mastigável redondo e convexo, esbranquiçado a castanho-claro com pintas castanhas, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.
O comprimido pode ser dividido em duas e quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva causada por doença degenerativa da válvula mitral, em associação com terapêutica habitual (incluindo suporte diurético, caso necessário) em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar durante a gestação e lactação.

Não administrar a animais utilizados ou destinados para utilização em reprodução.

Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismo, hipercaliemia ou hiponatremia.

Não administrar espironolactona concomitantemente com AINE a cães com insuficiência renal.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A função renal e os níveis de potássio plasmático devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento de associação com espironolactona e inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA). Ao contrário do que se verificou em humanos, não se observou um aumento da incidência de hipercaliemia nos ensaios clínicos realizados em cães com essa associação.

Contudo, em cães com compromisso renal, recomenda-se uma monitorização regular da função renal e dos níveis de potássio plasmático, porque poderá haver um risco aumentado de hipercaliemia.

Os cães tratados concomitantemente com espironolactona e AINE devem ser corretamente hidratados. Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis de potássio plasmático antes de se iniciar e durante o tratamento com terapêutica de associação (ver 3.3, “Contraindicações”).

Como a espironolactona tem um efeito antiandrogénico, não se recomenda a administração do medicamento veterinário a cães em fase de crescimento.

Dado que a espironolactona sofre uma extensa biotransformação hepática, deve-se ter cuidado ao administrar o medicamento veterinário para tratar cães com disfunção hepática.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, conservar estes comprimidos fora do alcance dos animais.

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

O medicamento veterinário pode provocar sensibilização da pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a espironolactona ou outros componentes da formulação final devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado, para evitar exposição desnecessária, seguindo todas as precauções recomendadas.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe esta advertência. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómito, diarreia Anomalia prostática*
--	--

* Observa-se frequentemente uma atrofia prostática reversível em machos não castrados.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A espirolactona teve um efeito de toxicidade no desenvolvimento em animais de laboratório. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 3.3, “Contraindicações”).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendano em estudos clínicos sem haver evidências de eventos adversos associados.

A espirolactona diminui a eliminação da digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática da digoxina. Como o índice terapêutico é muito estreito para a digoxina, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebam tanto digoxina como espirolactona.

A administração de desoxicorticosterona ou AINE com espirolactona pode provocar uma redução moderada dos efeitos natriuréticos (redução da excreção de sódio urinário) da espirolactona.

A administração concomitante de espirolactona com inibidores da ECA e outros fármacos poupadores de potássio (como bloqueadores dos recetores da angiotensina, bloqueadores β , bloqueadores da entrada do cálcio, etc.) pode potencialmente provocar hipercaliemia (ver secção 3.5, “Precauções especiais de utilização”).

A espirolactona pode causar tanto indução como inibição de enzimas de citocromo P450 e poderá, portanto, afetar o metabolismo de outros fármacos que utilizem essas vias metabólicas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

2 mg de espirolactona por kg de peso corporal uma vez por dia. O medicamento veterinário deve ser administrado com uma refeição.

Cepeloron 10 mg: 1 comprimido por 5 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 10 mg Número de comprimidos por dia
> 1 – 1,25	$\frac{1}{4}$
> 1,25 – 2,5	$\frac{1}{2}$
> 2,5 – 3,75	$\frac{3}{4}$
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	$1\frac{1}{4}$
> 6,25 – 7,5	$1\frac{1}{2}$
> 7,5 – 8,75	$1\frac{3}{4}$
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 comprimido por 20 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 40 mg Número de comprimidos por dia
> 3,75 – 5	$\frac{1}{4}$
> 5 – 10	$\frac{1}{2}$
> 10 – 15	$\frac{3}{4}$

> 15 – 20	1
> 20 – 25	1¼
> 25 – 30	1½
> 30 – 35	1¾
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 comprimido por 40 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 80 mg Número de comprimidos por dia
> 5 – 10	¼
> 10 – 20	½
> 20 – 30	¾
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1¼
> 50 – 60	1½
> 60 – 70	1¾
> 70 – 80	2

Os comprimidos são aromatizados. Se o cão não aceitar o comprimido administrado à mão ou na tigela, então os comprimidos podem ser misturados com uma pequena quantidade de alimento e oferecidos antes da refeição principal ou administrados diretamente na boca após a refeição.

Instruções para dividir o comprimido: Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com a linha vincada voltada para cima (lado convexo voltado para baixo). Com a ponta do indicador, exerça uma pressão vertical ligeira sobre o meio do comprimido para o partir em metades no sentido da largura. Depois, para obter quartos, exerça uma pressão ligeira com o indicador sobre o meio de uma metade para a partir em duas partes.

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

Após a administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, observaram-se efeitos adversos dependentes da dose; ver secção 3.6, “Eventos adversos”.

Em caso de ingestão massiva acidental por um cão, não existe nenhum antídoto ou tratamento específico. Recomenda-se, portanto, a indução de vômito, a lavagem gástrica (dependendo da avaliação do risco) e a monitorização de eletrólitos. Deve-se fornecer tratamento sintomático como, por ex., terapêutica com fluidos.

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: QC03DA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A espironolactona e respectivos metabolitos ativos (incluindo 7 α -tiometil-espironolactona e canrenona) atuam como antagonistas específicos da aldosterona e exercem os seus efeitos através da ligação competitiva ao recetor de mineralocorticoides localizado nos rins, no coração e nos vasos sanguíneos. A espironolactona é um fármaco natriurético (historicamente descrito como diurético suave). Nos rins, a espironolactona inibe a retenção de sódio induzida por aldosterona, provocando o aumento do sódio e, subsequentemente, a excreção de água e a retenção de potássio. Os efeitos renais da espironolactona e respectivos metabolitos provocam uma diminuição do volume extracelular e, conseqüentemente, uma diminuição da pré-carga cardíaca e da pressão atrial esquerda. O resultado é uma melhoria da função cardíaca.

No sistema cardiovascular, a espironolactona previne os efeitos prejudiciais da aldosterona.

Embora ainda não se tenha definido claramente o mecanismo de ação preciso, a aldosterona promove fibrose miocárdica, remodelação miocárdica e vascular e disfunção endotelial.

Em modelos experimentais em cães, demonstrou-se que a terapêutica a longo prazo com um antagonista da aldosterona previne a disfunção ventricular esquerda progressiva e atenua a remodelação ventricular esquerda em cães com insuficiência cardíaca crônica.

Quando utilizada em associação com inibidores da ECA, a espironolactona pode neutralizar os efeitos de “escape da aldosterona”.

Nos animais a receber o tratamento, pode-se observar um ligeiro aumento dos níveis de aldosterona no sangue. Pensa-se que isso se deve à ativação de mecanismos de feedback sem conseqüências clínicas adversas. Com taxas de dose altas, poderá ocorrer uma hipertrofia, relacionada com a dose, da zona glomerulosa suprarrenal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas da espironolactona baseiam-se nos respectivos metabolitos, porque o composto de origem é rapidamente metabolizado.

Absorção

A biodisponibilidade oral da espironolactona em cães, conforme medida por AUC da canrenona, foi de 83% relativamente à via IV. Demonstrou-se que a alimentação aumenta significativamente a biodisponibilidade oral de todos os metabolitos medidos resultantes da administração de doses de espironolactona a cães.

Após várias doses por via oral de 2 mg de espironolactona por kg durante 5 dias consecutivos, as condições de estado estacionário são atingidas ao Dia 3 e observa-se apenas uma ligeira acumulação de canrenona.

Após a administração por via oral de espironolactona a cães com uma dose de 2 mg/kg, atinge-se uma C_{max} média de 41 ng/ml para os metabolitos principais, canrenona, após 4 horas.

Distribuição

O volume de distribuição aparente médio durante a fase de eliminação após doses por via oral em cães foi de 41 l/kg para a canrenona.

O tempo de persistência médio dos metabolitos é de cerca de 11 horas.

A ligação a proteínas é de cerca de 90%.

Metabolismo

A espironolactona é rápida e completamente metabolizada pelo fígado nos seus metabolitos ativos, canrenona, 7 α -tiometil-espironolactona e 6 β -hidroxi-7 α -tiometil-espironolactona, que são os metabolitos principais no cão.

Eliminação

A espironolactona é excretada principalmente através dos respectivos metabolitos. A depuração plasmática da canrenona nos cães é de 3 l/h/kg. Após a administração por via oral a cães de espironolactona com radiomarcção, 66% da dose é recuperada nas fezes e 12% na urina. 74% da dose é excretada no prazo de 48 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister em oPA/alumínio/PVC-alumínio, contendo 10 comprimidos cada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 comprimidos

Caixa de cartão com 30 comprimidos

Caixa de cartão com 50 comprimidos

Caixa de cartão com 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/24/321/001-012

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/09/2024.

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

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepeloron 10 mg comprimidos para mastigar
Cepeloron 40 mg comprimidos para mastigar
Cepeloron 80 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Espironolactona	10 mg
Espironolactona	40 mg
Espironolactona	80 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/321/001-012

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister em oPA/alumínio/PVC-alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepeloron

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Espironolactona 10 mg

Espironolactona 40 mg

Espironolactona 80 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cepeloron 10 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cepeloron 40 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cepeloron 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Um comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Espironolactona	10 mg
Espironolactona	40 mg
Espironolactona	80 mg

Comprimido para mastigar redondo e convexo, esbranquiçado a castanho-claro com pintas castanhas, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz.

O comprimido pode ser dividido em duas e quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva causada por doença degenerativa da válvula mitral, em associação com terapêutica habitual (incluindo suporte diurético, caso necessário) em cães.

5. Contraindicações

Não administrar durante a gestação e lactação.

Não administrar a animais utilizados ou destinados para utilização em reprodução.

Não administrar a cães que sofram de hipoadrenocorticismos, hipercaliemia ou hiponatremia.

Não administrar espironolactona concomitantemente com AINE a cães com insuficiência renal.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A função renal e os níveis de potássio plasmático devem ser avaliados antes de se iniciar o tratamento de associação com espironolactona e inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA). Ao contrário do que se verificou em seres humanos, não se observou um aumento da incidência de hipercaliemia nos ensaios clínicos realizados em cães com essa associação.

Contudo, em cães com compromisso renal, recomenda-se uma monitorização regular da função renal e dos níveis de potássio plasmático, porque poderá haver um risco aumentado de hipercaliemia.

Os cães tratados concomitantemente com espironolactona e AINE devem ser corretamente hidratados.

Recomenda-se a monitorização da função renal e dos níveis de potássio plasmático antes de se iniciar e durante o tratamento com terapêutica de associação (ver “Contraindicações”).

Como a espironolactona tem um efeito antiandrogénico, não se recomenda a administração do medicamento veterinário a cães em fase de crescimento.

Dado que a espironolactona sofre uma extensa biotransformação hepática, deve-se ter cuidado ao administrar o medicamento veterinário para tratar cães com disfunção hepática.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, conservar estes comprimidos fora do alcance dos animais.

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

O medicamento veterinário pode provocar sensibilização da pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a espironolactona ou outros componentes da formulação final devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado, para evitar exposição desnecessária, seguindo todas as precauções recomendadas.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe esta advertência. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

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

Gestação e lactação:

A espironolactona teve um efeito de toxicidade no desenvolvimento em animais de laboratório.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver “Contraindicações”).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário foi coadministrado com inibidores da ECA, furosemida e pimobendano em estudos clínicos sem haver evidências de eventos adversos associados.

A espironolactona diminui a eliminação da digoxina e, portanto, aumenta a concentração plasmática da digoxina. Como o índice terapêutico é muito estreito para a digoxina, é aconselhável monitorizar atentamente os cães que recebam tanto digoxina como espironolactona.

A administração de desoxicorticosterona ou AINE com espironolactona pode provocar uma redução moderada dos efeitos natriuréticos (redução da excreção de sódio urinário) da espironolactona.

A administração concomitante de espironolactona com inibidores da ECA e outros fármacos poupadores de potássio (como bloqueadores dos recetores da angiotensina, bloqueadores β , bloqueadores da entrada do cálcio, etc.) pode potencialmente provocar hipercaliemia.

A espironolactona pode causar tanto indução como inibição de enzimas de citocromo P450 e poderá, portanto, afetar o metabolismo de outros fármacos que utilizem essas vias metabólicas.

Sobredosagem:

Após a administração de até 5 vezes a dose recomendada (10 mg/kg) a cães saudáveis, observaram-se efeitos adversos dependentes da dose; ver “Eventos adversos”.

Em caso de ingestão massiva acidental por um cão, não há nenhum antídoto ou tratamento específico. Recomenda-se, portanto, a indução de vômito, a lavagem gástrica (dependendo da avaliação do risco) e a monitorização de eletrólitos. Deve-se fornecer tratamento sintomático como, por ex., terapêutica com fluidos.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómito, diarreia Anomalia prostática*
--	--

* Observa-se frequentemente uma atrofia (diminuição do tamanho) prostática reversível em machos não castrados.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

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

Via oral.

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal uma vez por dia. O medicamento veterinário deve ser administrado com uma refeição.

Cepeloron 10 mg: 1 comprimido por 5 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 10 mg Número de comprimidos por dia
> 1 – 1,25	¼
> 1,25 – 2,5	½
> 2,5 – 3,75	¾
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	1¼
> 6,25 – 7,5	1½
> 7,5 – 8,75	1¾
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 comprimido por 20 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 40 mg Número de comprimidos por dia
> 3,75 – 5	¼
> 5 – 10	½
> 10 – 15	¾
> 15 – 20	1
> 20 – 25	1¼
> 25 – 30	1½
> 30 – 35	1¾
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 comprimido por 40 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 80 mg Número de comprimidos por dia
--------------------	--

> 5 – 10	$\frac{1}{4}$
> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$
> 30 – 40	1
> 40 – 50	$1\frac{1}{4}$
> 50 – 60	$1\frac{1}{2}$
> 60 – 70	$1\frac{3}{4}$
> 70 – 80	2

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos são aromatizados. Se o cão não aceitar o comprimido administrado à mão ou na tigela, então os comprimidos podem ser misturados com uma pequena quantidade de alimento e oferecidos antes da refeição principal ou administrados diretamente na boca após a refeição.

Instruções para dividir o comprimido: Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com a linha vincada voltada para cima (lado convexo voltado para baixo). Com a ponta do indicador, exerça uma pressão vertical ligeira sobre o meio do comprimido para o partir em metades no sentido da largura. Depois, para obter quartos, exerça uma pressão ligeira com o indicador sobre o meio de uma metade para a partir em duas partes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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/2/24/321/001-012

Blister em oPA/alumínio/PVC-alumínio contendo 10 comprimidos cada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 comprimidos
Caixa de cartão com 30 comprimidos
Caixa de cartão com 50 comprimidos
Caixa de cartão com 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Apenas caso o titular da Autorização de Introdução no Mercado também seja o contacto local para comunicar suspeitas de eventos adversos: Tel: +49 (0)5136 60660

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
Tel: +372 800 9000

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
Tel: +372 800 9000

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
Tel: +372 800 9000

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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