

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Reconcile 8 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Reconcile 16 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Reconcile 32 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Reconcile 64 mg comprimidos mastigáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

### Substância ativa:

8 mg: Fluoxetina 8 mg (equivalente a 9,04 mg de cloridrato de fluoxetina)  
16 mg: Fluoxetina 16 mg (equivalente a 18,08 mg de cloridrato de fluoxetina)  
32 mg: Fluoxetina 32 mg (equivalente a 36,16 mg de cloridrato de fluoxetina)  
64 mg: Fluoxetina 64 mg (equivalente a 72,34 mg de cloridrato de fluoxetina)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Sacarose (na forma de açúcar compressível)
Crospovidona
Aroma de carne vaca artificial
Sílica coloidal anidra
Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado
Estearato de magnésio

Comprimidos, de tom entre o bege e o castanho, redondos, com gravação de um número, em um dos lados (conforme indicado abaixo):

8 mg comprimidos: 4203  
16 mg comprimidos: 4205  
32 mg comprimidos: 4207  
64 mg comprimidos: 4209

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Como adjuvante no cão no tratamento de perturbações relacionadas com a separação, manifestadas por destruição e comportamentos inapropriados (vocalização e defecação/micção inapropriadas) e apenas em combinação com técnicas de modificação comportamental.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 4 kg.

Não administrar a cães epiléticos ou cães com história de convulsões.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à fluoxetina ou outros inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs) 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 segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com idade inferior a 6 meses ou peso inferior a 4 kg.

Embora raramente, podem ocorrer convulsões em cães tratados com o medicamento veterinário. O tratamento deve ser interrompido em caso de ocorrência de convulsões.

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

Em caso de auto-ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em humanos os sintomas mais comuns de sobredosagem incluem convulsões, sonolência, náuseas, taquicardia e vômitos.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Cães

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diminuição do apetite (incluindo anorexia) Letargia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbações do trato urinário (cistite, incontinência urinária, retenção urinária, estrangúria) Sinais do sistema nervoso central (incoordenação, desorientação)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Perda de peso/perda de forma Midríase
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Respiração ofegante Convulsões Vômito
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

### Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogênicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Não está descrito qualquer efeito sobre a capacidade reprodutiva de ratos macho e fêmea.

### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

## **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos veterinários que diminuam o limiar de convulsão (ex. fenotiazinas como a acepromazina ou clorpromazina).

Não administrar o medicamento veterinário em associação com outros agentes serotoninérgicos (ex. sertralina) e inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) [ex. cloridrato de selegilina, (L-deprenil), amitraz] ou aminas tricíclicas (TCAs) (ex. amitriptilina e clomipramina).

Deve observar-se um período de eliminação de 6 semanas após a interrupção do tratamento com o medicamento veterinário antes da administração de qualquer medicamento veterinário que possa interagir adversamente com a fluoxetina ou com o seu metabolito, norfluoxetina.

A fluoxetina é metabolizada principalmente pelo sistema enzimático P-450, sendo a isoenzima especificamente envolvida no cão desconhecida. Assim, a fluoxetina deve usar-se com precaução em conjunto com outros medicamentos veterinários.

## **3.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente numa dose única diária de 1 a 2 mg/kg de peso corporal de acordo com esquema abaixo:

Peso corporal (kg)	Dosagem dos comprimidos (mg)	Número de comprimidos por dia
4 - 8	Reconcile 8 mg comprimidos	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg comprimidos	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg comprimidos	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg comprimidos	1

É de esperar uma melhoria clínica com o medicamento veterinário no prazo de 1 a 2 semanas. Caso não se observe melhoria no prazo de 4 semanas, o caso deve ser reavaliado. Estudos clínicos demonstraram uma resposta benéfica ao tratamento com fluoxetina até 8 semanas.

O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimentos. Os comprimidos têm um sabor agradável e a maioria dos cães tomarão o comprimido quando dado pelo dono.

Caso seja esquecida uma toma, a toma seguinte deve ser realizada no momento previsto de acordo com a prescrição. No fim do tratamento não é necessário desmamar ou reduzir as doses dada a longa semivida deste medicamento veterinário.

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

Em doses que excedam a dose recomendada (acima de 1 a 2 mg/kg de peso corporal), são exacerbados os efeitos secundários observados com a dose terapêutica, incluindo convulsões. Adicionalmente foi também observado um comportamento agressivo. Em estudos clínicos estes efeitos secundários desapareceram imediatamente com a administração intravenosa de uma dose padrão de diazepam.

### **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: QN06AB03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

Demonstrou-se que a fluoxetina e o seu metabolito ativo norfluoxetina são inibidores altamente seletivos da recaptação da serotonina quer *in vitro*, quer *in vivo*. A fluoxetina não atua como sedativo. A fluoxetina inibe a captação de catecolamina *in vitro* apenas a concentrações elevadas e não tem qualquer efeito na captação de catecolamina *in vivo* a doses utilizadas para inibir a recaptação da serotonina. Como resultado da inibição da recaptação da serotonina, a fluoxetina aumenta a neurotransmissão serotoninérgica e produz efeitos funcionais que resultam de um aumento da ativação dos recetores da serotonina. A fluoxetina não possui afinidade significativa para os recetores dos neurotransmissores, incluindo recetores colinérgicos muscarínicos, recetores adrenérgicos, ou recetores histaminérgicos H1 e não produz efeitos diretos sobre o coração.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A fluoxetina é bem absorvida após administração oral (aproximadamente 72%) e a absorção não é afetada pela alimentação. A fluoxetina é metabolizada em norfluoxetina, um SSRI equipotente que contribui para a eficácia do produto medicinal veterinário.

Num estudo de 21 dias de duração, administrou-se a fluoxetina numa dose diária de 0,75, 1,5 e 3,0 mg/kg de peso corporal a Beagles de laboratório. A concentração plasmática máxima ( $C_{max}$ ) e área sob a curva de concentração plasmática (AUC) obtidas para a fluoxetina foram aproximadamente proporcionais em relação à dose entre 0,75 e 1,5 mg/kg, com aumentos supra-proporcionais relativamente à dose a 3 mg/kg. Após a administração, a fluoxetina surgiu rapidamente no plasma com um  $T_{max}$  médio entre 1,25 e 1,75 horas no dia 1 e entre 2,5 e 2,75 horas no dia 21. Os níveis plasmáticos diminuíram rapidamente com valores médios  $t_{1/2}$  entre 4,6 e 5,7 horas no dia 1 e entre 5,1 e 10,1 horas no dia 21. Os níveis plasmáticos de norfluoxetina apareceram lentamente e esta foi lentamente eliminada com valores de  $t_{1/2}$  entre 44,2 e 48,9 horas no dia 21. A  $C_{max}$  e AUC da norfluoxetina foram em geral proporcionais relativamente à dose, contudo estes valores foram 3 a 4 vezes superiores no dia 21 do que no dia 1.

Ocorreu acumulação da fluoxetina e norfluoxetina após doses múltiplas até se atingir o estado estacionário ao fim de aproximadamente 10 dias. Após a administração da última dose, os níveis plasmáticos de fluoxetina e norfluoxetina diminuíram de forma log-linear. Estudos de eliminação em cães, evidenciaram que 29,8% e 44% da dose foram excretadas respetivamente na urina e fezes durante 14 dias após a administração.

## **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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

Descartar quaisquer comprimidos remanescentes no recipiente após a validade ter expirado.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar no recipiente de origem. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não remover o agente exsicante.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco branco de polietileno de alta densidade (HDPE) com fecho resistente à abertura por crianças, rolo de algodão e uma cápsula exsicante.

Cada frasco contém 30 comprimidos mastigáveis.

Cada embalagem contém um frasco.

### **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**

FORTE Healthcare Ltd.

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

EU/2/08/080/001 – 004

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 08/07/2008

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

{MM/AAAA}

## **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>).

## **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 exterior 8 mg, 16mg, 32 mg e 64 mg**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Reconcile 8 mg comprimidos mastigáveis  
Reconcile 16 mg comprimidos mastigáveis  
Reconcile 32 mg comprimidos mastigáveis  
Reconcile 64 mg comprimidos mastigáveis

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada comprimido mastigável contém:

8 mg fluoxetina (na forma de 9,04 mg de cloridrato de fluoxetina) por comprimido mastigável de 8 mg  
16 mg fluoxetina (na forma de 18,08 mg de cloridrato de fluoxetina) por comprimido mastigável de 16 mg  
32 mg fluoxetina (na forma de 36,16 mg de cloridrato de fluoxetina) por comprimido mastigável de 32 mg  
64 mg fluoxetina (na forma de 72,34 mg de cloridrato de fluoxetina) por comprimido mastigável de 64 mg

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 comprimidos mastigáveis.

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

### **5. INDICAÇÕES**

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Conservar no recipiente de origem.  
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.  
Não remover o agente exsicante.

**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**

FORTE Healthcare Ltd.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/080/001  
EU/2/08/080/002  
EU/2/08/080/003  
EU/2/08/080/004

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo do frasco – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Reconcile  
Reconcile  
Reconcile  
Reconcile

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido mastigável contém:

8 mg: 8 mg fluoxetina (na forma de 9,04 mg de cloridrato de fluoxetina)  
16 mg: 16 mg fluoxetina (na forma de 18,08 mg de cloridrato de fluoxetina)  
32 mg: 32 mg fluoxetina (na forma de 36,16 mg de cloridrato de fluoxetina)  
64 mg: 64 mg fluoxetina (na forma de 72,34 mg de cloridrato de fluoxetina)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Reconcile 8 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Reconcile 16 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Reconcile 32 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Reconcile 64 mg comprimidos mastigáveis para cães

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

8 mg: Fluoxetina 8 mg (equivalente a 9,04 mg de cloridrato de fluoxetina)  
16 mg: Fluoxetina 16 mg (equivalente a 18,08 mg de cloridrato de fluoxetina)  
32 mg: Fluoxetina 32 mg (equivalente a 36,16 mg de cloridrato de fluoxetina)  
64 mg: Fluoxetina 64 mg (equivalente a 72,34 mg de cloridrato de fluoxetina)

Comprimidos mastigáveis, de tom entre o bege e o castanho, redondos, com gravação de um número, em um dos lados (conforme indicado abaixo):

8 mg comprimidos: 4203  
16 mg comprimidos: 4205  
32 mg comprimidos: 4207  
64 mg comprimidos: 4209

### 3. Espécies-alvo

Cães

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de perturbações relacionadas com a separação, tais como destruição vocalização e defecação/micção inapropriadas. Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas em combinação um programa de modificação comportamental recomendado pelo médico veterinário.

### 5. Contraindicações

Não administrar a cães com peso corporal inferior a 4 kg.

Não administrar a cães epiléticos ou cães com história de convulsões.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à fluoxetina ou outros inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs) ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com idade inferior a 6 meses ou peso inferior a 4 kg.

Embora raramente, podem ocorrer convulsões em cães tratados com o medicamento veterinário. O tratamento deve ser interrompido em caso de ocorrência de convulsões.

Os comprimidos não deverão ser administrados a cães com epilepsia ou história de convulsões.

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

Em caso de auto-ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em humanos os sintomas mais comuns de sobredosagem incluem convulsões, sonolência, náuseas, taquicardia e vômitos.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação e como tal a sua administração durante a gestação e lactação não é recomendada.

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Não está descrito qualquer efeito sobre a capacidade reprodutiva de ratos macho e fêmea.

Não administrar a animais reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Por favor informe o seu médico veterinário se o seu cão está a ser tratado ou foi tratado com outros medicamentos, incluindo medicamentos não prescritos, dado que o medicamento veterinário não deve ser administrado ao mesmo tempo que outros medicamentos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários que reduzam o limiar convulsivo (ex.: fenotiazinas tais como a acepromazina ou a clorpromazina).

Não administrar o medicamento veterinário simultaneamente com outros agentes serotoninérgicos (ex.: sertralina) e inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) [por ex.: cloridrato de selegilina (L-deprenil), amitraz] ou aminas tricíclicas (TCAs) (ex.: amitriptilina e clomipramina).

Deve observar-se um período de eliminação de 6 semanas após a interrupção do tratamento com o medicamento veterinário antes da administração de qualquer medicamento veterinário que possa interagir de modo adverso com a fluoxetina ou o seu metabolito, a norfluoxetina.

A fluoxetina é metabolizada principalmente pelo sistema enzimático P-450, sendo a isoenzima especificamente envolvida no cão desconhecida. Assim, a fluoxetina deve usar-se com precaução em conjunto com outros medicamentos veterinários.

#### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem acidental o médico veterinário deverá ser imediatamente consultado e deve ser iniciada terapêutica sintomática. Reações adversas, como as descritas acima, incluindo convulsões, são mais comuns após sobredosagem. Além disso, foi verificado comportamento agressivo. Em estudos clínicos estes efeitos secundários desapareceram imediatamente com a administração intravenosa de uma dose padrão de diazepam.

## **7. Eventos adversos**



Espécie-alvo: Cães.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Diminuição do apetite (incluindo anorexia); letargia (incluindo calma e aumento do sono)
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Distúrbios do trato urinário (como infeções da bexiga, micção irregular, desconforto ao urinar); sinais do sistema nervoso central (incoordenação, desorientação)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Perda de peso/perda de forma; midríase
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Respiração ofegante, convulsões, vômito

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

{farmacovigilancia.vet@dgav.pt }

[https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx).

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

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose única diária de 1 a 2 mg/kg de peso corporal de acordo com esquema abaixo:

Peso corporal (kg)	Dosagem dos comprimidos (mg)	Número de comprimidos por dia
4 - 8	Reconcile 8 mg comprimidos	1
>8 - 16	Reconcile 16 mg comprimidos	1
>16 - 32	Reconcile 32 mg comprimidos	1
>32 - 64	Reconcile 64 mg comprimidos	1

É de esperar uma melhoria clínica com o medicamento veterinário no prazo de 1 a 2 semanas. Caso não se observe melhoria no prazo de 4 semanas, consulte o médico veterinário que necessitará de 8 semanas para reavaliar o tratamento do cão com fluoxetina.

Estudos clínicos demonstraram uma resposta benéfica ao tratamento com fluoxetina até 8 semanas.

Caso seja esquecida uma toma, a toma seguinte deve ser realizada no momento previsto de acordo com a prescrição. No fim do tratamento não é necessário realizar desmame ou reduzir as doses dada a longa semivida deste medicamento veterinário.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos devem ser administrados oralmente, com ou sem alimentos e têm sabor para que a maioria dos cães consuma o comprimido ao ser oferecido pelo dono.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar no recipiente de origem. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Não remover o agente exsicante.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade indicada no caixa exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Data de validade depois da primeira abertura: 30 dias.

Eliminar quaisquer comprimidos que sobrem 30 dias após a abertura.

#### **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.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **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/2/08/080/001 – 004

Cada frasco contém 30 comprimidos, é embalado numa caixa de cartão.

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:

FORTE Healthcare Ltd.

Cougar Lane  
Naul  
Co. Dublin  
Ireland

Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

FORTE Healthcare Ltd.  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen, Co. Meath,  
K32 D990, Ireland  
Tel: + 35318417666  
[enquiries@fortehealthcare.com](mailto:enquiries@fortehealthcare.com)

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

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

<b>België/Belgique/Belgien</b> Kela Veterinaria nv BE-Tel +32 (0)3 780 63 90 <a href="mailto:info.vet@kela.health">info.vet@kela.health</a>	<b>Nederland</b> Virbac Nederland BV Hermesweg 15 NL-3771ND Barneveld Tel +31 342 427 127 <a href="mailto:info@virbac.nl">info@virbac.nl</a>
<b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 30 DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 <a href="mailto:info@salfarm.com">info@salfarm.com</a>	<b>Norge</b> Salfarm Scandinavia AS Fridtjof Nansens Plass 4 NO-0160 Oslo Tel: +47 902 97 102 <a href="mailto:norge@salfarm.com">norge@salfarm.com</a>
<b>Deutschland</b> Virbac Tierarzneimittel GmbH Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe Tel: +49 4531 805 111 <a href="mailto:info@virbac.de">info@virbac.de</a>	<b>Österreich</b> Florian Schaible GmbH – PowerVet Rosenbach 121 AT-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095 <a href="mailto:office@powervet.at">office@powervet.at</a>
<b>España</b> VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 21. Nave 3. ES-28710 El Molar. Tel: + 34 918 440 273 <a href="mailto:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a>	<b>Portugal</b> VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 <a href="mailto:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a>
<b>France</b> Axience SAS Tour Essor – 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 <a href="mailto:contact@axience.fr">contact@axience.fr</a>	<b>Suomi/Finland</b> Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a>

<b>Italia</b> VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 <a href="mailto:vetnova@vetnova.net">vetnova@vetnova.net</a>	<b>Sverige</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 <a href="mailto:scan@salfarm.com">scan@salfarm.com</a>
<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 <a href="mailto:info.vet@kela.health">info.vet@kela.health</a>	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Forte Healthcare Ltd Block 3, Unit 9, CityNorth Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland Tel: +441292800013 <a href="mailto:enquiries@fortehealthcare.com">enquiries@fortehealthcare.com</a>