

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Amlodipina 1,0 mg
(equivalente a 1,4 mg de besilato de amlodipina).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azul brilhante FCF (E133)	1,0 mg
Levedura (seca)	
Aroma a galinha	
Celulose microcristalina	
Glicolato de amido sódico	
Estearato de magnésio	

Comprimido oblongo, azul com pontos claros e escuros e uma ranhura nos dois lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da hipertensão sistémica felina.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de choque cardiogénico e de estenose aórtica grave.

3.4 Advertências especiais

Em gatos, a hipertensão situacional (também chamada hipertensão da bata branca) ocorre em consequência do processo de medição num enquadramento clínico num animal que de outro modo

é normotenso. No caso de níveis de stress elevados, a medição da tensão arterial sistólica pode conduzir a um diagnóstico incorreto de hipertensão. Recomenda-se que seja confirmada a hipertensão estável através de medições múltiplas e repetidas da tensão arterial sistólica em dias diferentes antes de se iniciar a terapêutica.

No caso de hipertensão secundária, é importante estabelecer a causa primária e/ou comorbilidades de hipertensão, tais como hipertireoidismo, doença renal crónica e diabetes e tratar estas condições. A administração ininterrupta do medicamento veterinário durante um período de tempo prolongado deverá ser efetuada em conformidade com uma avaliação benefício/risco contínua realizada pelo médico veterinário prescriptor, a qual inclui a medição da tensão arterial sistólica, determinada regularmente durante o tratamento (p. ex., em intervalos de 2 a 3 meses). Se necessário, a posologia pode ser ajustada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É necessária precaução especial em pacientes com doença hepática visto que a amlodipina é altamente metabolizada pelo fígado. Em consequência, a semivida da amlodipina pode estar prolongada, podendo ser necessária uma dose mais baixa. Como não foram realizados estudos em animais com doença hepática, a administração do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Gatos idosos com hipertensão grave e doença renal crónica (DRC) podem ter uma hipocalcemia resultante da doença subjacente. A administração de amlodipina pode por vezes resultar numa diminuição dos níveis séricos de potássio e cloro e causar assim uma exacerbação da hipocalcemia já presente. Recomenda-se que estas concentrações sejam monitorizadas antes e durante o tratamento.

Nos ensaios clínicos não foram incluídos animais com DRC instável grave. A administração do medicamento veterinário a estes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Como a amlodipina pode ter ligeiros efeitos inotrópicos negativos, a administração do medicamento veterinário em pacientes cardíacos deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A segurança não foi estudada em gatos com doença cardíaca conhecida.

Animais com um peso inferior a 2,5 kg não foram incluídos nos ensaios clínicos. Os animais com um peso entre 2 e 2,5 kg devem ser tratados com precaução e com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Nos ensaios clínicos não foram examinadas doses superiores a 0,47 mg/kg de peso corporal do medicamento veterinário e só devem ser administradas com precaução e com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar uma ingestão acidental, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amlodipina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

A ingestão acidental por crianças pode causar uma diminuição da tensão arterial. Partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no blister e na embalagem exterior e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental por uma criança, 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

Felinos (gatos)

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alterações do trato digestivo (por ex., vômitos, diarreia) ^a Letargia, perda de peso, diminuição do apetite ^a Hipocalemia
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Hipotensão

^a Ligeiras e transitórias.

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 ou lactação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou toxicidade reprodutiva. A amlodipina é excretada no leite.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de diuréticos, bloqueadores beta, outros antagonistas dos canais do cálcio, inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona, outros vasodilatadores, alfa-2 agonistas ou de outros agentes que podem diminuir a tensão arterial, pode causar hipotensão.

A administração concomitante de ciclosporina ou de inibidores potentes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol, itraconazol) pode causar um aumento dos níveis de amlodipina.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao animal ou administrados com uma pequena quantidade de alimento.

A dose inicial padrão recomendada é de 0,125-0,25 mg de amlodipina por kg de peso corporal por dia.

	Intervalo de pesos corporais (kg)	Número de comprimidos por dia
Posologia normal:	2 a < 4	½
	≥ 4 a 8	1

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para gatos com um peso entre 2 kg e 2,5 kg, ver secção 3.5.

Após duas semanas de tratamento, a resposta clínica deve ser reavaliada. No caso de uma resposta clínica insuficiente - diminuição da TAS inferior a 15% e TAS ainda > 150 mm Hg - a dose pode ser aumentada em 0,5 mg (½ comprimido) por dia, até uma dose máxima de 0,5 mg/kg PC por dia. Ver também a secção 3.5.

A resposta aos ajustes de dose deve ser reavaliada decorridas mais duas semanas.

Na eventualidade de reações adversas clinicamente relevantes deverá considerar-se diminuir a dose ou parar o tratamento.

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

Numa dose de 1 mg/dia (que corresponde a 0,32 mg/kg), ocorreu diminuição do apetite e perda de peso.

Em alguns gatos, que receberam 3 mg de amlodipina/dia (0,63 -1,11 mg/kg/dia), começou a ocorrer letargia.

Foi detetado um desvio global do equilíbrio eletrolítico (níveis de potássio e cloro diminuídos) em todos os animais que receberam 3-5 mg de amlodipina/dia (0,49 - 1,56 mg/kg).

Nos animais aos quais se administraram as doses mais elevadas, ou seja, de 1,02 - 1,47 mg/kg, observou-se conjuntivite e secreção ocular aquosa; contudo, não é claro se estão relacionadas com o tratamento.

Na literatura está descrita hiperplasia gengival reversível após tratamento com 2,5 mg de amlodipina por dia durante mais de 300 dias.

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: QC08CA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amlodipina é um inibidor do influxo dos iões de cálcio do grupo das di-hidropiridinas (bloqueador lento dos canais ou antagonista dos canais do cálcio) e inibe o influxo

transmembranas dos íons de cálcio para as células musculares cardíacas e musculares lisas vasculares.

O mecanismo da ação anti-hipertensora da amlodipina deve-se a um efeito relaxante direto sobre o músculo liso vascular, onde atua como vasodilatador arteriolar periférico reduzindo a pós-carga. A amlodipina possui uma afinidade mais elevada para os canais do cálcio do tipo L e tem alguma afinidade para os canais do cálcio do tipo T. No rim, os canais do cálcio do tipo L encontram-se principalmente nas arteríolas aferentes (pré-renais). Embora a amlodipina tenha uma maior afinidade para os canais do cálcio do tipo L vasculares, também pode atuar nos canais que se encontram no músculo cardíaco e no tecido nodal cardíaco.

A amlodipina diminui ligeiramente a formação de impulsos e a velocidade de condução no músculo cardíaco.

Em gatos com hipertensão arterial sistémica, a administração uma vez por dia de amlodipina por via oral assegura reduções clinicamente significativas da tensão arterial durante todo o intervalo de 24 horas. Devido ao início de ação lento, a hipotensão aguda não é uma característica da administração da amlodipina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Após administração oral, a amlodipina é bem absorvida com uma biodisponibilidade média de aproximadamente 80%. Após uma dose única de 1 mg por gato (que corresponde a 0,16 e 0,40 mg de amlodipina/kg) são determinados níveis sanguíneos máximos de 3,0 a 35,1 ng/ml (C_{max} média de 19,3 ng/ml) entre 2 e 6 horas (T_{max} médio de 4,3 h) pós-dose.

Distribuição: A amlodipina tem uma ligação elevada às proteínas plasmáticas. A ligação às proteínas *in vitro* no plasma de gatos é de 97%. O volume de distribuição da amlodipina é de aproximadamente 10 l/kg.

Biotransformação: A amlodipina é extensivamente metabolizada no fígado em metabolitos inativos.

Eliminação: A amlodipina tem uma semivida plasmática longa de 33 a 86 horas (média de 54 h), resultando numa acumulação significativa.

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 do comprimido dividido: administrar no prazo de 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister aberta.

Manter a embalagem blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC/alumínio/OPA com folha de revestimento de PVC-PVDC/alumínio de premir. Cada blister contém 14 comprimidos.

Tamanhos de embalagem:

- 1 embalagem de cartão com 28 comprimidos.
- 1 embalagem de cartão com 56 comprimidos.
- 1 embalagem de cartão com 84 comprimidos.
- 1 embalagem de cartão com 168 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

Dechra Regulatory B.V.

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

1436/01/21DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de junho de 2021.

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

11/2025

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 III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Lodisure 1 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Amlodipina 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg de besilato de amlodipina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

28 comprimidos.

56 comprimidos.

84 comprimidos.

168 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister aberta.

Manter a embalagem blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1436/01/21DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lodisure



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amlodipina 1,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 24 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Amlodipina 1,0 mg
(equivalente a 1,4 mg de besilato de amlodipina).

Excipientes:

Azul brilhante FCF (E133) 1,0 mg

Comprimido oblongo, azul com pontos claros e escuros e uma ranhura nos dois lados.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Para o tratamento da hipertensão sistémica felina.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

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

Não administrar em caso de choque cardiogénico e de estenose aórtica grave.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em gatos, a hipertensão situacional (também chamada hipertensão da bata branca) ocorre em consequência do processo de medição num enquadramento clínico num animal que de outro modo é normotenso. No caso de níveis de stress elevados, a medição da tensão arterial sistólica pode conduzir a um diagnóstico incorreto de hipertensão. Recomenda-se que seja confirmada a hipertensão estável através de medições múltiplas e repetidas da tensão arterial sistólica em dias diferentes antes de se iniciar a terapêutica.

No caso de hipertensão secundária, é importante estabelecer a causa primária e/ou comorbilidades de hipertensão, tais como hipertireoidismo, doença renal crónica e diabetes e tratar estas condições. A administração ininterrupta do medicamento veterinário durante um período de tempo prolongado deverá ser efetuada em conformidade com uma avaliação benefício/risco contínua realizada pelo médico veterinário prescriptor, a qual inclui a medição da tensão arterial sistólica, determinada regularmente durante o tratamento (p. ex., em intervalos de 2 a 3 meses). Se necessário, a posologia pode ser ajustada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É necessária precaução especial em pacientes com doença hepática visto que a amlodipina é altamente metabolizada pelo fígado. Em consequência, a semivida da amlodipina pode estar prolongada, podendo ser necessária uma dose mais baixa. Como não foram realizados estudos em animais com doença hepática, a administração do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Gatos idosos com hipertensão grave e doença renal crónica (DRC) podem ter uma hipocalcemia resultante da doença subjacente. A administração de amlodipina pode por vezes resultar numa diminuição dos níveis séricos de potássio e cloro e causar assim uma exacerbação da hipocalcemia já presente. Recomenda-se que estas concentrações sejam monitorizadas antes e durante o tratamento.

Nos ensaios clínicos não foram incluídos animais com DRC instável grave. A administração do medicamento veterinário a estes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Como a amlodipina pode ter ligeiros efeitos inotrópicos negativos, a administração do medicamento veterinário em pacientes cardíacos deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A segurança não foi estudada em gatos com doença cardíaca conhecida.

Animais com um peso inferior a 2,5 kg não foram incluídos nos ensaios clínicos. Os animais com um peso entre 2 e 2,5 kg devem ser tratados com precaução e com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Nos ensaios clínicos não foram examinadas doses superiores a 0,47 mg/kg de peso corporal do medicamento veterinário e só devem ser administradas com precaução e com base numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar uma ingestão accidental, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amlodipina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

A ingestão accidental por crianças pode causar uma diminuição da tensão arterial. Partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no blister e na embalagem exterior e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou toxicidade reprodutiva. A amlodipina é excretada no leite.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de diuréticos, bloqueadores beta, outros antagonistas dos canais do cálcio, inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona, outros vasodilatadores, alfa-2 agonistas ou de outros agentes que podem diminuir a tensão arterial, pode causar hipotensão.

A administração concomitante de ciclosporina ou de inibidores potentes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol, itraconazol) pode causar um aumento dos níveis de amlodipina.

Sobredosagem:

Numa dose de 1 mg/dia (que corresponde a 0,32 mg/kg), ocorreu diminuição do apetite e perda de peso.

Em alguns gatos, que receberam 3 mg de amlodipina/dia (0,63 - 1,11 mg/kg/dia), começou a ocorrer letargia.

Foi detetado um desvio global do equilíbrio eletrolítico (níveis de potássio e cloro diminuídos) em todos os animais que receberam 3-5 mg de amlodipina/dia (0,49 - 1,56 mg/kg).

Nos animais aos quais se administraram as doses mais elevadas, ou seja, de 1,02 - 1,47 mg/kg, observou-se conjuntivite e secreção ocular aquosa; contudo, não é claro se estão relacionadas com o tratamento.

Na literatura está descrita hiperplasia gengival reversível após tratamento com 2,5 mg de amlodipina por dia durante mais de 300 dias.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos)

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alterações do trato digestivo (por ex., vômitos, diarreia) ^a Letargia, perda de peso, diminuição do apetite ^a Hipocalemia (diminuição dos níveis séricos de potássio)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Hipotensão (pressão arterial baixa)

^a Ligeiras e transitórias.

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.

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

Administrar por via oral.

A dose inicial padrão recomendada é de 0,125-0,25 mg de amlodipina por kg de peso corporal por dia.

	Intervalo de pesos corporais (kg)	Número de comprimidos por dia
Posologia normal:	2 a < 4	½
	≥ 4 a 8	1

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para gatos com um peso entre 2 kg e 2,5 kg, ver secção "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo".

Após duas semanas de tratamento, a resposta clínica deve ser reavaliada. No caso de uma resposta clínica insuficiente - diminuição da TAS inferior a 15% e TAS ainda > 150 mm Hg - a dose pode ser aumentada em 0,5 mg (½ comprimido) por dia, até uma dose máxima de 0,5 mg/kg PC por dia. Ver também a secção "Advertências especiais".

A resposta aos ajustes de dose deve ser reavaliada decorridas mais duas semanas.

Na eventualidade de reações adversas clinicamente relevantes deverá considerar-se diminuir a dose ou parar o tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao animal ou administrados com uma pequena quantidade de alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister aberta.

Manter a embalagem blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar no prazo de 24 horas.

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 ou farmacêutico 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

AIM nº 1436/01/21DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão de 28, 56, 84 ou 168 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

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

17. Outras informações