

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karidox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500,0 mg
(equivalente a hclato de doxiciclina 580,0 mg)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos de engorda, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores) e perus (perus de carne, perus reprodutores).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas e perus: tratamento de infeções respiratórias associadas ao *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar em animais com disfunção hepática.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A toma da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água de bebida, os animais deverão ser tratados parenteralmente.

A subdosagem e/ou o tratamento por um período insuficiente de tempo são considerados promotores do desenvolvimento de resistência nas bactérias e devem ser evitados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tetraciclina devido ao potencial para resistência cruzada.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria-alvo.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada para leitões antes do desmame.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Não administrar em situações em que tenha sido detetada resistência à tetraciclina na exploração/grupo de animais devido ao potencial para resistência cruzada.

Dada a provável variabilidade (temporal, geográfica) da ocorrência de resistência das bactérias à doxiciclina, são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

Uma elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada de galinhas, contra as tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Durante a preparação e administração do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas, e a inalação de partículas de pó.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar luvas de proteção (ex. borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara contra o pó apropriada (máscara com respirador descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com filtro EN 143), aquando da reconstituição ou administração da solução. Lavar a pele exposta após a preparação. Em caso de projeção acidental para os olhos, lavar com água abundante. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas e fotossensibilidade. Em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

A frequência de reações adversas é definida de acordo com a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam uma ou mais reações adversas);
- comum (entre 1 e 10 animais em 100 animais tratados);
- incomum (entre 1 e 10 animais em 1000 animais tratados);
- rara (entre 1 e 10 animais em 10000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo casos isolados).

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Não administrar a aves durante o período de postura nem nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com alimento sobrecarregado com catiões polivalentes tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas dado que estes limitam a absorção de tetraciclina.

Não administrar juntamente com antiácidos, caolino e preparações contendo ferro.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas como beta-lactâmicos, dado que as tetraciclina são antimicrobianos bacteriostáticos.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Em suínos e galinhas, 23,1 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo por dia (equivalente a 40,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso vivo), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus, 28,8 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso vivo por dia (equivalente a 50,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso vivo), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

A quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, e no número e peso dos animais a serem tratados, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{X mg medicamento veterinário/ kg p.v./dia}}{\text{Consumo médio diário de água (l) por animal}} \times \text{Peso vivo médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{X mg medicamento veterinário por l de água de bebida}$$

De forma a garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado o mais precisamente possível. O consumo de água medicada está dependente do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado se forem utilizadas embalagens parciais. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada e a sua diluição posterior em concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo do período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num recipiente de metal.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de 72 g/L. A solubilidade do medicamento veterinário é dependente do pH e irá precipitar se for misturado numa solução alcalina.

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

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não foram observados efeitos adversos mesmo após a administração de cinco vezes a dose terapêutica durante o dobro da duração de tratamento recomendada em qualquer das espécies animais alvo.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:	Carne e vísceras:	4 dias.
Galinhas:	Carne e vísceras:	5 dias.
Perus:	Carne e vísceras:	12 dias.

Não utilizar em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos para uso sistémico, tetraciclina.
Código ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um derivado semissintético da tetraciclina. Atua por inibição da síntese proteica ao nível dos ribossomas, predominantemente por ligação às subunidades 30S dos ribossomas bacterianos. A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. Exibe um amplo espectro de atividade contra agentes patogénicos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, especialmente contra *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isolados de infeções respiratórias em suínos e *Mycoplasma gallisepticum* associados a infeções respiratórias em galinhas e perus.

A resistência é principalmente devida a interferência com o transporte ativo das tetraciclina para o interior, e aumento do efluxo a partir das células, ou proteção dos ribossomas nos quais a síntese proteica se torna resistente à inibição. Basicamente existe resistência cruzada completa dentro da classe das tetraciclina. A doxiciclina pode ser eficaz contra certas estirpes resistentes às tetraciclina convencionais devido a proteção ribossómica ou mecanismos da bomba de efluxo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a **suínos**, a doxiciclina é substancialmente absorvida a partir do trato gastrointestinal. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 93%. É amplamente distribuída no organismo; em estado estacionário, o volume de distribuição (VSS) é de 1,2 L/kg. A doxiciclina não é metabolizada numa extensão significativa e é excretada principalmente nas fezes, sobretudo numa forma microbiologicamente inativa. A semivida de eliminação reportada foi de 4-4,2 horas. As concentrações plasmáticas no estado estacionário variaram entre 1,0 e 1,5 µg/ml. Ambas as

concentrações no pulmão e na mucosa nasal no estado estacionário foram superiores às encontradas a nível plasmático. A razão entre a concentração no tecido e a concentração no plasma foi de 1,3 para o pulmão e 3,4 para a mucosa nasal. As concentrações de doxiciclina quer no pulmão quer na mucosa nasal excederam a CMI_{90} do medicamento contra os agentes patogénicos-alvo respiratórios.

A farmacocinética da doxiciclina após administração oral única a **galinhas** é caracterizada por uma absorção bastante rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal originando picos de concentrações plasmáticas entre as 0,4 e as 3,3 horas dependendo da idade e da presença de alimento. O medicamento veterinário é amplamente distribuído no organismo com valores de V_d próximos ou superiores a 1 L/kg, e exibe uma semivida de eliminação de 4,8 a 9,4 horas. A taxa de ligação às proteínas em concentrações plasmáticas terapêuticas encontra-se no intervalo de 70-85%. A biodisponibilidade em galinhas pode variar entre 41 e 73%, dependendo também da idade e alimentação. A presença de alimento no trato gastrointestinal resulta numa biodisponibilidade inferior em comparação com a obtida em jejum.

A concentração plasmática média ao longo de todo o tratamento foi de $1,86 \pm 0,71$ µg/ml.

A farmacocinética da doxiciclina após a administração oral única a **perus** é caracterizada por uma absorção bastante rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal originando picos de concentrações plasmáticas entre as 1,5 e as 7,5 horas dependendo da idade e da presença de alimento. O medicamento veterinário é amplamente distribuído no organismo com valores de V_d próximos ou superiores a 1 L/kg, e exibe uma semivida de eliminação de 7,9 a 10,8 horas. A taxa de ligação às proteínas em concentrações plasmáticas terapêuticas encontra-se no intervalo de 70-85%. A biodisponibilidade pode variar entre 25 e 64%, dependendo também da idade e alimentação. A presença de alimento no trato gastrointestinal resulta numa biodisponibilidade inferior em comparação com a obtida em jejum.

A concentração plasmática média ao longo de todo o tratamento foi de $2,24 \pm 1,02$ µg/ml.

Em ambas as espécies de aves a análise PK/PD dos dados de $fAUC/MIC_{90}$ resultaram em valores >24 h que cumprem os requisitos para as tetraciclina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro.

Lactose monohidrato.

6.2 Incompatibilidades

A doxiciclina pode formar complexos insolúveis com iões divalentes, especialmente ferro ou cálcio, zinco e magnésio.

Não misturar com qualquer outro medicamento ou produto veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário encontra-se embalado em sacos termoselados constituídos por um complexo de poliéster, alumínio e polietileno.

Apresentações:

Saco de 200 g.

Saco de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

619/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de outubro de 2012.

Data da renovação: 27 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2017.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM
e
B. FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM / FOLHETO INFORMATIVO PARA:

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

Sacos de 200 g e 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Karidox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus.
Doxiciclina (hiclato)

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500,0 mg
(equivalente a hiclato de doxiciclina 580,0 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó amarelado.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 200 g.
Saco de 1 kg.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores) e perus (perus de carne, perus reprodutores).

6. INDICAÇÕES

Suínos: tratamento de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas e perus: tratamento de infeções respiratórias associadas ao *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Em suínos e galinhas, 23,1 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo por dia (equivalente a 40,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso vivo), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Em perus, 28,8 mg de hclato de doxiciclina por kg de peso vivo por dia (equivalente a 50,0 mg de medicamento veterinário por kg de peso vivo), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

A quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, e no número e peso dos animais a serem tratados, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{X mg medicamento veterinário/ kg p.v./dia}}{\text{Consumo médio diário de água (l) por animal}} \times \text{Peso vivo médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{X mg medicamento veterinário por l de água de bebida}$$

De forma a garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado o mais precisamente possível. O consumo de água medicada está dependente do estado clínico dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado se forem utilizadas embalagens parciais. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada e a sua diluição posterior em concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo do período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num recipiente de metal.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de 72 g/L. A solubilidade do medicamento veterinário é dependente do pH e irá precipitar se for misturado numa solução alcalina.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 5 dias.

Perus: Carne e vísceras: 12 dias.

Não utilizar em aves produtoras de ovos ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

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

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A toma da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água de bebida, os animais deverão ser tratados parenteralmente.

A subdosagem e/ou o tratamento por um período insuficiente de tempo são considerados promotores do desenvolvimento de resistência nas bactérias e devem ser evitados.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tetraciclina devido ao potencial para resistência cruzada.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em consideração a informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria-alvo.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada para leitões antes do desmame. Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Não administrar em situações em que tenha sido detetada resistência à tetraciclina na exploração/grupo de animais devido ao potencial para resistência cruzada.

Dada a provável variabilidade (temporal, geográfica) da ocorrência de resistência das bactérias à doxiciclina, são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

Uma elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada de galinhas, contra as tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Durante a preparação e administração do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas, e a inalação de partículas de pó.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar luvas de proteção (ex. borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara contra o pó apropriada (máscara com respirador descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com filtro EN 143), aquando da reconstituição ou administração da solução. Lavar a pele exposta após a preparação. Em caso de projeção acidental para os olhos, lavar com água abundante. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inflamação da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação. Não administrar a aves durante o período de postura nem nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com alimento sobrecarregado com catiões polivalentes tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes

catiões. Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas dado que estes limitam a absorção de tetraciclina.

Não administrar juntamente com antiácidos, caolino e preparações contendo ferro.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas como beta-lactâmicos, dado que as tetraciclina são antimicrobianos bacteriostáticos.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

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

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não foram observados efeitos adversos mesmo após a administração de cinco vezes a dose terapêutica durante o dobro da duração de tratamento recomendada em qualquer das espécies animais alvo.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

Incompatibilidades:

A doxiciclina pode formar complexos insolúveis com iões divalentes, especialmente ferro ou cálcio, zinco e magnésio.

Não misturar com qualquer outro medicamento ou produto veterinário.

10 PRAZO DE VALIDADE

Não utilizar este medicamento veterinário após a data de validade indicada no saco depois de EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

EXP: {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade após diluição: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação de lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

619/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

18. OUTRAS INFORMAÇÕES**Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar em animais com disfunção hepática.

Reações adversas

Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas e fotossensibilidade. Em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

A frequência de reações adversas é definida de acordo com a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam uma ou mais reações adversas);
- comum (entre 1 e 10 animais em 100 animais tratados);
- incomum (entre 1 e 10 animais em 1000 animais tratados);
- rara (entre 1 e 10 animais em 10000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo casos isolados).

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

Alternativamente pode reportar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

- farmacovigilancia.vet@dgav.pt
- telefone direto 217 808 221 (horário de expediente).
- telefone geral 213 235 000 (horário de expediente).

Apresentações

Saco de 200 g, Saco de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Data da última aprovação do folheto informativo:

Dezembro de 2017.