

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22 ≥ 2 U.IHA*
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, estirpe IM 950 (corpos bacterianos lisados) ≥ 1 U.ELISA

*1 U.IHA: q.b.p. obter, no cobaio, títulos em anticorpos IHA de $1 \log_{10}$, após administração da vacina.

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Hidróxido de Alumínio | 4,2 mg |
| Tiomersal | $\leq 0,2$ mg |
| Cloreto de sódio | |
| Água para injetáveis | |

Suspensão branca leitosa após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos reprodutores (porcas, marrãs e varrascos) contra o vírus da Parvovirose Porcina e o Mal Rubro dos Porcos para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e/ou lesões da doença.

Início da imunidade:

Foi demonstrado 2 a 3 semanas após a segunda injeção da primovacinação para o componente parvovírus e para o componente *Erysipelothrix*, respetivamente.

Duração da imunidade:

A imunidade é mantida até à revacinação para o componente *Erysipelothrix*, e é de 9 meses para o componente parvovírus.

Quando misturado com Enteroporc COLI AC:

Duração da imunidade após vacinação dupla: até 2 meses para o componente parvovírus e até 4,5 meses para o componente erisipela.

Duração da imunidade após vacinação tripla: até 6 meses para os componentes parvovírus e erisipela.

3.3 Contraindicações

Não utilizar na Primovacinação da Parvovirose Porcina, em porcos com menos de 6 meses de idade em presença de anticorpos de origem materna.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

No caso da vacinação dos machos reprodutores, é de prever um repouso mínimo de 3 semanas, após cada injeção.

No caso da vacinação das fêmeas reprodutoras, evitar a vacinação durante os 21 dias que se seguem à cobrição.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Nenhumas.

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

Em caso de autoinjecção 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

Suínos:

| | |
|--|---|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Reação no local da injeção ¹ |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação de hipersensibilidade ² Hipertermia ³ |

¹ <1,5 cm.

² Especialmente em animais sensibilizados pela infeção do Mal Rubro. Nestes casos, instaurar, imediatamente, um tratamento sintomático adequado como adrenalina.

³ <0,2 ° C, transitória (pode durar 1 a 2 dias após a vacinação).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou à autoridade nacional competente, através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação. No entanto, não administrar durante as 3 semanas a seguir à cobrição.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com Enteroporc COLI AC e administrada num único local de injeção. A informação do medicamento veterinário Enteroporc COLI AC deve ser consultada antes da administração. É importante salientar que o esquema de vacinação primária é alterado caso as vacinas sejam misturadas antes da administração.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, com exceção de Enteroporc COL AC, deve ser tomada caso a caso.

Após a administração da mistura Parvoruvax com Enteroporc COLI AC, podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Pode ocorrer hipertermia muito frequentemente no dia da vacinação (aumento médio de 1,6 °C, podendo atingir até 3,3 °C em animais individuais), regressando aos valores normais no prazo de 24 horas. Pode ocorrer tumefação no local de injeção muito frequentemente (dimensão média de 1,0 cm, podendo atingir até 10 cm em animais individuais), desaparecendo sem tratamento no prazo de 14 dias. Eritema e aumento da temperatura no local de injeção podem ocorrer muito frequentemente, desaparecendo sem tratamento no prazo de 14 dias. Pode ocorrer diminuição ligeira da atividade frequentemente no dia da vacinação. Hiperventilação e palidez podem ocorrer pouco frequentemente no dia da vacinação. Pode ocorrer reação de hipersensibilidade muito raramente.

3.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de administrar.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Respeitar os procedimentos habituais de manipulação dos animais.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, atrás da orelha, a animais com pelo menos 6 meses de idade.

Quando Parvoruvax é administrado isoladamente:

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Na ausência de anticorpos de origem materna, 2 injeções com 3-4 semanas de intervalo, devendo a 2ª injeção ser aplicada, no mínimo, 1 semana antes da primeira cópula.

Revacinação:

1 injeção todos os 6 meses (por exemplo, durante os períodos de lactação).

Quando Parvoruvax é misturada com Enteroporc COLI AC:

Injeção de uma dose (4 ml) da vacina nos músculos do pescoço, na zona por detrás da orelha de cada animal.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Três doses:

Duas doses com um intervalo de 3 a 4 semanas. Nas marrãs, a primeira dose é administrada no período de 7 semanas antes da inseminação e a segunda dose é administrada pelo menos 2 semanas antes da inseminação (por exemplo, 5 e 2 semanas antes da inseminação).

Uma dose (terceira vacinação) é administrada 2 semanas antes da data prevista do parto.

Revacinação (antes de cada parto subsequente):

Uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

Preparação da mistura de Parvoruvax e Enteroporc COLI AC:

1. Todo o conteúdo de Parvoruvax e de Enteroporc COLI AC deve ser combinado num frasco estéril de tamanho adequado, utilizando um sistema de transferência adequado (os dispositivos (com certificação CE) utilizados para a mistura devem ser manuseados de forma asséptica). Devem ser utilizados os mesmos volumes/número de doses de Parvoruvax e Enteroporc COLI AC.
2. Para assegurar a mistura adequada das vacinas, agitar suavemente o frasco contendo ambas as vacinas até a mistura se apresentar como uma suspensão de cor castanho-amarelada a castanho-avermelhada.

A mistura vacinal está pronta a utilizar. Agitar bem antes e ocasionalmente durante a administração para manter o a mistura homogénea.

Prazo de validade após a mistura de acordo com as instruções: 8 horas.

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

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 3.6. “Eventos adversos”.

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

Só pode ser administrado sob controlo médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AL01

Vacina associada, inativada, adjuvada, da Parvovirose Porcina e do Mal Rubro do porco.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a Parvovirose Porcina, demonstrada por contraprova e pela presença de anticorpos inibidores da hemaglutinação.

A vacina induz uma imunidade ativa contra a *Erysipelothrix rhusiopathiae*, demonstrada por contraprova realizada com os serotipos 1a, 1b e 2.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Enteroporc COLI AC da Ceva.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I.

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE).

Rolha de elastómero de butilo.

Cápsula de alumínio ou de alumínio-plástico.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 10 ml (5 doses).
- Caixa com 1 frasco de 50 ml (25 doses).
- Caixa com 1 frasco de 100 ml (50 doses).

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

AIM n.º 453/92 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17-03-1992

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

05/2026

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 com 1 frasco de 5 doses
Caixa com 1 frasco de 25 doses
Caixa com 1 frasco de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22 ≥ 2 U.IHA
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, estirpe IM 950 (corpos bacterianos lisados) ≥ 1 U.ELISA

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5 doses (10 ml).
1 x 25 doses (50 ml).
1 x 50 doses (100 ml).

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. 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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 453/92 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22 ≥ 2 U.IHA
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, estirpe ≥ 1 U.ELISA
IM 950 (corpos bacterianos lisados)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 5 doses
Frasco de 25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parvoruvax suspensão injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

| | |
|--|------------------|
| Parvovirus porcino inativado, estirpe K22 | ≥ 2 U.IHA |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2, estirpe IM 950 (corpos bacterianos lisados) | ≥ 1 U.ELISA |

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Parvoruvax suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Parvovirus porcino inativado, estirpe K22

≥ 2 U.IHA

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipo 2, estirpe IM 950 (corpos bacterianos lisados)

≥ 1 U.ELISA

1 U.IHA: q.b.p. obter, no cobaio, títulos em anticorpos IHA de 1 log₁₀, após administração da vacina.

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Hidróxido de Alumínio | 4,2 mg |
| Tiomersal | ≤0,2 mg |
| Cloreto de sódio | |
| Água para injetáveis | |

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos reprodutores (porcas, marrãs e varrascos) contra o vírus da Parvovirose Porcina e o Mal Rubro dos Porcos para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e/ou lesões da doença.

Início da imunidade:

Foi demonstrado 2 a 3 semanas após a segunda injeção da primovacinação para o componente parvovírus e para o componente *Erysipelothrix*, respetivamente.

Duração da imunidade:

A imunidade é mantida até à revacinação para o componente *Erysipelothrix*, e é de 9 meses para o componente parvovírus.

Quando misturado com Enteroporc COLI AC:

Duração da imunidade após vacinação dupla: até 2 meses para o componente parvovírus e até 4,5 meses para o componente erisipela.

Duração da imunidade após vacinação tripla: até 6 meses para os componentes parvovírus e erisipela.

5. Contraindicações

Não utilizar na Primovacinação da Parvovirose Porcina, em porcos com menos de 6 meses de idade em presença de anticorpos de origem materna.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

No caso da vacinação dos machos reprodutores, é de prever um repouso mínimo de 3 semanas, após cada injeção.

No caso da vacinação das fêmeas reprodutoras, evitar a vacinação durante os 21 dias que se seguem à cobrição.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Nenhumas.

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

Em caso de autoinjeção 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.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação. No entanto, não administrar durante as 3 semanas a seguir à cobrição.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com Enteroporc COLI AC e administrada num único local de injeção. A informação do medicamento veterinário Enteroporc COLI AC deve ser consultada antes da administração. É importante salientar que o esquema de vacinação primária é alterado caso as vacinas sejam misturadas antes da administração.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, com exceção de Enteroporc COL AC, deve ser tomada caso a caso.

Após a administração da mistura Parvoruvax com Enteroporc COLI AC, podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Pode ocorrer hipertermia muito frequentemente no dia da vacinação (aumento médio de 1,6 °C, podendo atingir até 3,3 °C em animais individuais), regressando aos valores normais no prazo de 24

horas. Pode ocorrer tumefação no local de injeção muito frequentemente (dimensão média de 1,0 cm, podendo atingir até 10 cm em animais individuais), desaparecendo sem tratamento no prazo de 14 dias. Eritema e aumento da temperatura no local de injeção podem ocorrer muito frequentemente, desaparecendo sem tratamento no prazo de 14 dias. Pode ocorrer diminuição ligeira da atividade frequentemente no dia da vacinação. Hiperventilação e palidez podem ocorrer pouco frequentemente no dia da vacinação. Pode ocorrer reação de hipersensibilidade muito raramente.

Sobredosagem

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros, exceto com Enteroporc COLI AC da Ceva.

7. Eventos adversos

Suínos:

| | |
|--|---|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Reação no local da injeção ¹ |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação de hipersensibilidade ² Hipertermia ³ |

¹ <1,5 cm

² Especialmente em animais sensibilizados pela infeção do Mal Rubro. Nestes casos, instaurar, imediatamente, um tratamento sintomático adequado como adrenalina.

³ <0,2 °C, transitória (pode durar 1 a 2 dias após a vacinação).

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 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 uma dose de 2 ml por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, atrás da orelha, a animais com pelo menos 6 meses de idade.

Quando Parvoruvax é administrado isoladamente:

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Na ausência de anticorpos de origem materna, 2 injeções com 3-4 semanas de intervalo, devendo a 2ª injeção ser aplicada, no mínimo, 1 semana antes da primeira cópula.

Revacinação:

1 injeção todos os 6 meses (por exemplo, durante os períodos de lactação).

Quando Parvoruvax é misturada com Enteroporc COLI AC:

Injeção de uma dose (4 ml) da vacina nos músculos do pescoço, na zona por detrás da orelha de cada animal.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Três doses:

Duas doses com um intervalo de 3 a 4 semanas. Nas marrãs, a primeira dose é administrada no período de 7 semanas antes da inseminação e a segunda dose é administrada pelo menos 2 semanas antes da inseminação (por exemplo, 5 e 2 semanas antes da inseminação).

Uma dose (terceira vacinação) é administrada 2 semanas antes da data prevista do parto.

Revacinação (antes de cada parto subsequente):

Uma dose 2 semanas antes da data prevista do parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Respeitar os procedimentos habituais de manipulação dos animais.

Preparação da mistura de Parvoruvax e Enteroporc COLI AC:

- 1 Todo o conteúdo de Parvoruvax e de Enteroporc COLI AC deve ser combinado num frasco estéril de tamanho adequado, utilizando um sistema de transferência adequado (os dispositivos (com certificação CE) utilizados para a mistura devem ser manuseados de forma asséptica). Devem ser utilizados os mesmos volumes/número de doses de Parvoruvax e Enteroporc COLI AC.
- 2 Para assegurar a mistura adequada das vacinas, agitar suavemente o frasco contendo ambas as vacinas até a mistura se apresentar como uma suspensão de cor castanho-amarelada a castanho-avermelhada.

A mistura vacinal está pronta a utilizar. Agitar bem antes e ocasionalmente durante a administração

para manter o a mistura homogénea.

Prazo de validade após a mistura de acordo com as instruções: 8 horas.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Não utilizar 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.

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 n.º 453/92 DGV

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 10 ml (5 doses).

Caixa com 1 frasco de 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 frasco de 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungria