

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml contém:

Substância activa:

Recombinante inativado de *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, estirpe Nexhyon:

- | | |
|---|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥ 1,3 |
| - Proteína da capsíde de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) | RP* ≥ 1,3 |

* Unidades de Potência Relativa determinada por ELISA.

Adjuvante:

Óleo mineral leve... 42,40 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea branca após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de suínos:

- para reduzir lesões pulmonares associadas a pneumonia enzoótica dos suínos provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ainda, para reduzir a incidência destas lesões (conforme observado nos estudos de campo).
- para reduzir a virémia, carga viral nos pulmões, tecidos linfóides e a duração do período virémico associado a doenças causadas pelo Circovírus porcino tipo 2 (PCV2). A eficácia contra os génotipos a, b e d do PCV2 foi demonstrada nos estudos de campo.
- para reduzir a taxa de refugo e a perda de ganho de peso diário provocado pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou doenças relacionadas com o PCV2 (conforme observado aos seis meses de idade nos estudos de campo).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação

Circovírus porcino tipo 2:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 22 semanas após a vacinação

Além disso, uma redução na excreção nasal e fecal e na duração da excreção nasal do PCV2 foi demonstrada em animais às 4 semanas e às 22 semanas após a vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injecção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

- Reações locais ligeiras e transitórias, constituídas por inflamações da pele não dolorosas com menos de 3 cm de diâmetro, são muito comuns. Uma inflamação moderada (entre 3-5 cm) no local da inoculação é comumente observada a partir das 4 horas após a vacinação até o fim do primeiro dia.. Estas reações locais podem ser observadas durante a primeira semana após a vacinação e terem uma duração de 1 a 4 dias. Uma ou duas semanas mais tarde, estas reações locais podem reaparecer com uma duração de 1 a 7 dias. As reações locais desaparecem completamente em aproximadamente 3 semanas após a vacinação, sem tratamento.
- Um ligeiro aumento temporário da temperatura corporal (média de 0,3 °C; em suínos individuais, inferior a 2 °C) ocorreu com frequência nos estudos de campo. Este ligeiro aumento desceu espontaneamente no espaço de 48 horas, sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso-a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração por via intradérmica.

Antes da administrar, aguardar que a vacina atinja a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

Administrar uma dose de 0,2 ml a suínos com mais de três semanas de idade por via intradérmica nas laterais do pescoço, utilizando um dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses de 0,2 ml numa dose única (com um diâmetro de fluxo de injeção de 0,25-0,30 mm e uma força máxima de injeção de 0,9-1,3 N).

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

Nenhuma conhecida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suídeos, vacinas virais e bacterianas inativadas para suínos.

Código ATCvet: QI09AL08

Para estimular a imunidade ativa contra o *Mycoplasma hyopneumoniae* e o Circovírus porcino tipo 2 em suínos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Edetato dissódico (EDTA)

Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Óleo mineral leve

Mono-hidrato de sulfato de manganês

Poloxamer 407

Polissorbato 80

Cloreto de potássio

Fosfato de sódio di-hidrogenado

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Mono-oleato de sorbitano

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para o proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET de 20 ml (com 10 ml) com 50 doses e frascos PET de 50 ml com 100 doses (20 ml), 125 doses (25 ml) ou 250 doses (50 ml).

Os frascos são fechados com uma rolha de borracha de clorobutilo e uma tampa de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 100 doses (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (25 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 250 doses (50 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ESPANHA

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/20/259/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/09/2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Espanha

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Espanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Espanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 100 doses (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (25 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 250 doses (50 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 0,2 ml contém:

Recombinante inativado de *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, estirpe Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Proteína da capsíde de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) RP* ≥ 1,3

* Unidades de Potência Relativa determinada por ELISA.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (10 ml)

100 doses (20 ml)

125 doses (25 ml)

250 doses (50 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.
A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para o proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) ESPANHA

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

EU/2/20/259/001-004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 50, 100, 125 ou 250 doses.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dose de 0,2 ml contém:

Recombinante inativado de *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, estirpe Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* ≥ 1,3
- Proteína da capsíde de PCV2 RP* ≥ 1,3

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 doses (10 ml)
100 doses (20 ml)
125 doses (25 ml)
250 doses (50 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes :
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) ESPANHA
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 0,2 ml contém:

Substância ativa:

Recombinante inativado de *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, estirpe Nexhyon:

- | | |
|---|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥ 1,3 |
| - Proteína da capsíde de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) | RP* ≥ 1,3 |

* Unidades de Potência Relativa determinada por ELISA.

Adjuvante:

Óleo mineral leve... 42,40 mg

Emulsão homogénea branca após agitação.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de suínos:

- para reduzir lesões pulmonares associadas a pneumonia enzoótica dos suínos causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ainda, para reduzir a incidência destas lesões (conforme observado nos estudos de campo).
- para reduzir a virémia, carga viral nos pulmões e tecidos linfóides e a duração do período virémico associado a doenças causadas pelo Circovírus porcino tipo 2 (PCV2). A eficácia contra os genótipos a, b e d do PCV2 foi demonstrada nos estudos de campo.
- para reduzir a taxa de refugo e a perda de ganho peso diário provocado pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou doenças relacionadas com o PCV2 (conforme observado aos seis meses de idade nos estudos de campo).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação

Circovírus porcino tipo 2:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 22 semanas após a vacinação

Além disso, uma redução na excreção nasal e fecal e da duração da excreção nasal do PCV2 foi demonstrada em animais às 4 semanas e às 22 semanas após a vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

- Reações locais ligeiras e transitórias constituídas por inflamações da pele não dolorosas com menos de 3 cm de diâmetro, são muito comuns. Uma inflamação moderada (entre 3-5 cm) no local da inoculação é comumente observada a partir das 4 horas após a vacinação até o fim do primeiro dia.. Estas reações locais podem ser observadas durante a primeira semana após a vacinação e terem uma duração de 1 a 4 dias. Uma ou duas semanas mais tarde, estas reações locais podem reaparecer com uma duração de 1 a 7 dias. As reações locais desaparecem completamente em aproximadamente 3 semanas após a vacinação, sem tratamento.
- Um ligeiro aumento temporário da temperatura corporal (média de 0,3 °C; em suínos individuais, inferior a 2° C) ocorreu com frequência nos estudos de campo. Este ligeiro aumento desceu espontaneamente no espaço de 48 horas sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração via intradérmica.

Administrar uma dose de 0,2 ml a suínos com mais de três semanas de idade por via intradérmica nas laterais do pescoço, utilizando um dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses de 0,2 ml numa dose única (com um diâmetro de fluxo de injeção de 0,25-0,30 mm e uma força máxima de injeção de 0,9-1,3 N).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes da administração, aguardar que a vacina atinja a temperatura ambiente.
Agitar bem antes de administrar.

10. INTERVALO(S) 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.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para o proteger da luz.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Desconhecidas..

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. 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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 100 doses (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (25 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 250 doses (50 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60