

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### **Substância ativa:**

#### Liofilizado:

Vírus da Diarreia Viral Bovina vivo recombinante, gene E2 deletado contendo peste suína clássica E2 (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  to  $10^{6,5}$  DICT\*\*<sub>50</sub>

\* min 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Dose infecciosa em cultura tecidual

#### Solvente:

Cloreto de sódio 9 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: pastilha esbranquiçada.

Solvente: líquido límpido e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de suínos a partir das 7 semanas de idade para prevenir a mortalidade e reduzir a infeção e a doença causadas pelo vírus da peste suína clássica (PSC).

Início da imunidade: 14 dias.

Duração de imunidade: pelo menos 6 meses.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A documentação submetida para esta vacina suporta a sua utilização apenas em situação de surtos em explorações numa área restrita controlada.

Os estudos de campo demonstraram falta de proteção contra a transmissão transplacentária do vírus da PSC. Assim, as porcas não devem ser vacinadas devido ao risco de nascimento de ninhadas

imunotolerantes persistentemente infetadas. Leitões imunotolerantes persistentemente infetados representam um risco muito elevado pois excretam o vírus de campo e não podem ser identificados serologicamente por serem seronegativos.

A vacina mostrou proteção reduzida em estudos com leitões com anticorpos de origem materna em comparação com outros estudos com leitões sem anticorpos de origem materna.

Não foram efetuados estudos de avaliação de possível excreção de vírus de campo através do semen em varrascos reprodutores vacinados. A utilização da vacina em estudos experimentais com varrascos reprodutores não revelou questões de segurança.

Assim, a decisão de vacinar varrascos para reprodução e leitões com anticorpos de origem materna deve basear-se no surto identificado e zonas de controlo associadas.

Em situações de surto, pode ser usado RT-PCR para diferenciar o genoma do vírus vacinal do vírus de campo, com base nas sequências específicas para CP7\_E2alf.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Administrar apenas a animais saudáveis.

Nas amígdalas e nos gânglios linfáticos, até 63 dias após vacinação, o genoma do vírus vacinal raramente é detetado por RT-PCR e, na primeira semana após vacinação, o vírus vacinal muito raramente é detetado por isolamento do vírus nas amígdalas. A excreção de vírus vacinal não foi detetada, mas não pode ser excluída.

##### Precauções especiais a adoptar 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

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

Ver secção 4.4

#### **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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular.

Reconstituir assepticamente o liofilizado com o solvente para obter uma suspensão injetável.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido ligeiramente rosado.

#### Vacinação primária:

Administrar a suínos a partir das 7 semanas de idade, uma dose única de 1 ml por via intramuscular.

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

Desconhecidas.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais vivas, Vírus da Diarreia Viral Bovina vivo recombinante, gene E2 deletado contendo peste suína clássica E2. Código ATCvet: QI09AD04

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da peste suína clássica.

A vacina é um vírus da Diarreia Viral Bovina vivo recombinante, gene E2 deletado contendo peste suína clássica E2. O crescimento do vírus é feito em células porcinas.

Os estudos de contra prova foram realizados com a estirpe Koslov (genotipo 1) do vírus da PSC. Ensaio limitado em suínos jovens suportam proteção contra as estirpes de campo CSF1045 (genotipo 2, Alemanha 2009) e CSF1047 (genotipo 2, Israel 2009).

O vírus recombinante da vacina tem potenciais propriedades como marcador numa estratégia DIVA (diferenciação entre animais infetados pelo vírus de campo e animais vacinados). As ferramentas de diagnóstico direcionadas para a detecção de resposta de anticorpos poderia permitir o desenvolvimento de estratégias DIVA. As ferramentas serológicas DIVA baseadas na detecção de anticorpos do vírus da PSC, para além das produzidas contra E2, tal como a detecção de anticorpos Erns devem poder diferenciar entre as respostas de anticorpos contra Erns-BVDV após vacinação do efectivo com CP7\_E2alf de respostas contra Erns-PSC após infeção de campo natural pelo vírus da PSC.

A eficácia da DIVA depende da *performance* dos testes relativamente à sua adequação em situações de surto. O conceito de DIVA serológico, em princípio, foi demonstrado, enquanto as ferramentas atuais DIVA continuam por testar em maior amostragem em vacinação de emergência em situações de surto.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Liofilizado:

Dextran 40

Hidrolisado de caseína

Lactose monohidratada

Sorbitol 70% (solução)

Hidróxido de sódio

##### Solvente:

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades**

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 reconstituição de acordo com as instruções: usar imediatamente.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

Frascos de vidro hidrolítico tipo I com 10 ou 50 doses de liofilizado e 10 ou 50 ml de solvente.

Liofilizado: tampa de borracha bromobutilada e cápsula de alumínio.

Solvente: tampa de borracha clorobutilada e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/14/179/001-002

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/02/2015

## **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**

A Diretiva do Conselho 2001/89/CE e a Decisão da Comissão 2002/106 proíbem a vacinação pré exposição na União Europeia. É necessária uma derrogação específica para a utilização desta vacina numa situação de surto.

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Suvaxyn CSF Marker é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a sua política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, vender, fornecer e/ou utilizar Suvaxyn CSF Marker deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL 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. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon, s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
ESPANHA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com a legislação comunitária sobre peste suína clássica (Directiva 2001/89/CE do Conselho, com a última redação que lhe foi dada) na União Europeia:

- a) a utilização de vacinas contra a peste suína clássica é proibida. No entanto, a utilização de vacinas pode ser autorizada no âmbito de um plano de vacinação de emergência aplicado pela autoridade competente do Estado-Membro na sequência da confirmação da doença, em conformidade com a legislação comunitária sobre o controlo e a erradicação da peste suína clássica;
- b) a manipulação, fabrico, armazenagem, o fornecimento, a distribuição e a venda de vacinas contra a peste suína clássica devem ser efetuados sob controlo oficial e nos termos de eventuais instruções emanadas da autoridade competente do Estado-Membro;
- c) O movimento de suínos a partir das áreas em que estão a ser utilizadas ou foram utilizadas vacinas contra a peste suína clássica, bem como a marcação da carne proveniente de animais vacinados são regulados por disposições especiais.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n° 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° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n° 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO COM 1 FRASCO DE 10 ou 50 DOSES**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Vírus da Diarreia Viral Bovina vivo recombinante, gene E2 deletado  
contendo peste suína clássica E2 (CP7\_E2alf)

$10^{4,8}$  to  $10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 doses

50 doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após reconstituição, usar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminação: 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 do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/14/179/001 (10 doses)

EU/2/14/179/002 (50 doses)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**FRASCO do liofilizado (10 e 50 doses)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizado para suspensão injetável para suínos



**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Vivo recombinante (CP7\_E2alf)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 doses

50 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

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

FRASCO de solvente (10 e 50 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para Suvaxyn CSF Marker

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {MM/AAAA}

Após a primeira perfuração da embalagem, utilizar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável para 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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

**Substância ativa:**

Vírus da Diarreia Viral Bovina vivo recombinante, gene E2 deletado contendo peste suína clássica E2 (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  to  $10^{6,5}$  DICT\*\*<sub>50</sub>

\* min 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Dose infecciosa em cultura tecidular

**Solvente:**

Cloreto de sódio 9 mg/ml

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido ligeiramente rosado.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para imunização ativa de suínos a partir das 7 semanas de idade para prevenir a mortalidade e reduzir a infeção e a doença causada pelo vírus da peste suína clássica (PSC).

Início da imunidade: 14 dias.

Duração de imunidade: pelo menos 6 meses.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

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



## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

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

Via intramuscular.

### Vacinação primária:

Administrar a suínos a partir das 7 semanas de idade, uma dose única de 1 ml por via intramuscular.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Reconstituir asépticamente o liofilizado com o solvente para obter uma suspensão injetável.

## **10. INTERVALO 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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP” {mês/ano}.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: usar imediatamente.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

A documentação submetida para esta vacina suporta a sua utilização apenas em situação de surtos em explorações numa área restrita controlada.

Os estudos de contra prova demonstraram falta de proteção contra a transmissão transplacentária do vírus da PSC. Assim, as porcas não devem ser vacinadas devido ao risco de nascimento de ninhadas imunotolerantes persistentemente infetadas. Leitões imunotolerantes persistentemente infetados representam um risco muito elevado pois excretam o vírus de campo e não podem ser identificados serologicamente por serem seronegativos.

A vacina mostrou proteção reduzida em estudos com leitões com anticorpos de origem materna em comparação com outros estudos com leitões sem anticorpos de origem materna.

Não foram efetuados estudos de avaliação de possível excreção de vírus de campo através do semen em varrascos reprodutores vacinados. A utilização da vacina em estudos experimentais com varrascos reprodutores não revelou questões de segurança.

Assim, a decisão de vacinar varrascos para reprodução e leitões com anticorpos de origem materna deve basear-se no surto identificado e zonas de controlo associadas.

Em situações de surto, pode ser usado RT-PCR para diferenciar o genoma do vírus vacinal do vírus de campo, com base nas sequências específicas para CP7\_E2alf.

Precauções especiais para utilização em animais:

Administrar apenas a animais saudáveis.

Nas amígdalas e nos gânglios linfáticos, até 63 dias após vacinação, o genoma do vírus vacinal raramente é detetado por RT-PCR e, na primeira semana após vacinação, o vírus vacinal muito raramente é detetado por isolamento do vírus nas amígdalas. A excreção de vírus vacinal não foi detetada, mas não pode ser excluída.

Precauções especiais a adoptar 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.

Gestação:

Os estudos de campo demonstraram falta de proteção contra a transmissão transplacentária do vírus da PSC. Assim, as porcas não devem ser vacinadas devido ao risco de nascimento de ninhadas imunotolerantes persistentemente infetadas.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

Testes DIVA:

O vírus recombinante da vacina tem potenciais propriedades como marcador numa estratégia DIVA (diferenciação entre animais infetados pelo vírus de campo e animais vacinados). As ferramentas de diagnóstico direcionadas para a deteção de resposta de anticorpos poderia permitir o desenvolvimento de estratégias DIVA. As ferramentas serológicas DIVA baseadas na deteção de anticorpos do vírus da PSC, para além das produzidas contra E2, tal como a deteção de anticorpos Erns devem poder diferenciar entre as respostas de anticorpos contra Erns-BVDV após vacinação do efectivo com CP7\_E2alf de respostas contra Erns-PSC após infeção de campo natural pelo vírus da PSC.

A eficácia da DIVA depende da *performance* dos testes relativamente à sua adequação em situações de surto. O conceito de DIVA serológico, em princípio, foi demonstrado, enquanto as ferramentas atuais DIVA continuam por testar em maior amostragem em vacinação de emergência em situações de surto.

A Diretiva do Conselho 2001/89/CE e a Decisão da Comissão 2002/106 proíbem a vacinação pré exposição na União Europeia. É necessária uma derrogação específica para a utilização desta vacina numa situação de surto.

### **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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

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**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

##### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

##### **Република България**

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

##### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 86 14 00 00

##### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

##### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

##### **Nederland**

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

##### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

##### **Norge**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 00 41 90

##### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

##### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

##### **España**

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

##### **Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 223 48 00

##### **France**

Zoetis France

Tél: +33 (0)810 734 937

##### **Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 042 72 00

##### **Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Tel: +385 1 644 1460

##### **România**

Zoetis România SRL

Tel: +40 21 202 3083

**Ireland**

Zoetis Belgium SA

Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Finland Oy

Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034