

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB GI-13, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da bronquite infecciosa aviária, estirpe variante V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida.
Liofilizado de cor creme-amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas a fim de reduzir o efeito prejudicial sobre a atividade ciliar resultante da infeção pelo vírus da bronquite infecciosa aviária, serotipo 793B (linhagem GI-13), que se pode manifestar em sinais clínicos respiratórios.

Início da imunidade: 10 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 56 dias após a vacinação

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. As galinhas podem ser vacinadas na presença de MDA: a imunidade em galinhas com MDA desenvolver-se-á 21 dias após a vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

A estirpe vacinal é excretada pelos tratos respiratório e intestinal. Devem ser adotadas medidas adequadas para prevenir o contacto entre animais vacinados e não vacinados. Devem ser tomadas medidas para prevenir a disseminação a animais selvagens. As gaiolas devem ser limpas e desinfetadas após cada ciclo de produção.

A estirpe vacinal pode espalhar-se a galinhas suscetíveis e não vacinadas durante um mínimo de 28 dias após a vacinação. É possível que o vírus da vacina se espalhe a espécies suscetíveis não-alvo.

A vacina Avishield IB GI-13 destina-se apenas a proteger as galinhas contra sinais respiratórios de doenças causadas pela variante IBV do serotipo 793B (linhagem GI-13) e não deve ser utilizado como substituto de outras vacinas contra o IBV. Devem ser tomadas precauções para evitar a introdução da estirpe variável numa zona onde não está presente.

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

Devem ser tomadas precauções ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, o operador e o pessoal devem usar equipamento de proteção individual constituído por uma máscara com proteção ocular.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocorreram com muita frequência estertores traqueais 1 a 13 dias após a vacinação oculonasal. Caso ocorram, estes resolvem-se espontaneamente e não necessitam de 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

Aves poedeiras:

A segurança da vacina foi demonstrada quando administrada durante a postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Utilização oculonasal ou com pulverização com gota grossa: a partir de um dia de idade.

Para administração na água de bebida: a partir de 7 dias de idade.

Administrar uma dose por animal com utilização por pulverização com gota grossa, ocular ou na água de bebida. Se o número de galinhas estiver entre as dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem superior seguinte.

1. Pulverização com gota grossa

É recomendado ressuspender 1000 doses da vacina em 150 a 300 ml de água destilada. O número de doses a utilizar corresponde ao número de aves no bando.

O volume de água para a reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme aquando da pulverização das aves, e variará de acordo com a idade das aves a serem vacinadas e o sistema de gestão; no entanto, sugere-se um mínimo de 150 a 300 ml de água por 1000 doses.

A suspensão da vacina reconstituída deve ser distribuída uniformemente pelo número correto de galinhas, a uma distância de 30 a 40 cm, na forma de pulverização com gota grossa (tamanho médio da gota entre 150 e 170 microns), de preferência quando as galinhas estiverem empoleiradas juntas com pouca luz. O aparelho de pulverização não deve apresentar sedimentos, corrosão nem vestígios de desinfetantes e, idealmente, deve ser utilizado apenas para fins de vacinação. A ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, a fim de evitar turbulências.

2. Para administração na água de bebida

Suspender a vacina em água fria, limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar.

A vacina deve ser suspensa imediatamente antes da utilização.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, da raça, da prática de gestão e das condições climáticas. Ao adicionar aproximadamente 2 gramas de leite magro em pó ou 20 ml de leite magro líquido por litro de água, o vírus retém a sua atividade por mais tempo.

A fim de determinar a quantidade de água em que a vacina será suspensa para a vacinação de galinhas de uma categoria de idade mais jovem (até à terceira semana de vida), aplica-se a seguinte diretriz:

- Multiplicar o número de aves em milhares pelo dia de vida (p. ex., mil galinhas no 7.º dia de vida = $1 \times 7 = 7$ l)

É importante ressuspender a vacina na quantidade de água que será bebida no espaço de 1,5 a 2,5 horas (tendo em conta os diferentes tipos de sistemas de consumo de água para aves domésticas).

Para que as aves tenham sede, retirar o fornecimento de água potável até 2 horas antes da vacinação (dependendo da temperatura do ar).

Certifique-se sempre de que há comida disponível quando vacinar. As aves não bebem se não tiverem comida. O sistema de bebedouro deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

3. Utilização ocular

Suspender 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.

Uma dose de vacina reconstituída é de 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, do peso e tipo da ave. Instilar uma gota (0,05 ml) no olho e uma gota (0,05 ml) numa narina. Certifique-se de que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

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

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, foi observado tosse transitória após a administração do spray e reações adversas descritas na seção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas de vírus vivos para aves domésticas, vírus da bronquite infecciosa aviária

Código veterinário ATC: QI01AD07

Para estimular a imunidade ativa contra o serotipo 793B do vírus da bronquite infecciosa aviária em galinhas (estirpe vacinal V-173/11 que pertence ao serotipo 793B/linhagem GI-13).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K 25
Bacto-peptona
Glutamato monossódico
Fosfato monopotássico
Hidróxido de potássio
Dextrano 40 000
Sacarose

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: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é fornecida em frascos de vidro transparentes (tipo I), fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e selados com tampas de alumínio.

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2500 doses da vacina.
Caixa de cartão com 10 frascos de 5000 doses da vacina.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croácia
Tel.: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

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

981/01/20DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Fevereiro de 2020

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão com 10 frascos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB GI-13, liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida para galinhas

2. DECLARAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus vivo da bronquite infecciosa aviária, estirpe variante V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão ocular/ administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÃO(ÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização ocular, pulverização ou administração na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Validade {mês/ano}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E 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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croácia

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

981/01/20DIVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

{Frascos de vidro com 1000, 2500 ou 5000 doses de vacina}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB GI-13, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

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

Cada dose contém:

Vírus vivo da bronquite infecciosa aviária, estirpe variante V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Oculonasal, pulverização ou em água potável.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após reconstituição, utilizar no prazo de 3 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Avishield IB GI-13, liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida para galinhas

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 DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB GI-13, liofilizado para suspensão ocular/ administração na água de bebida, para galinhas

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

Cada dose contém:

Vírus vivo da bronquite infecciosa aviária, estirpe variante V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

Liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida
Liofilizado de cor creme-amarelado

4. INDICAÇÃO(ÕES)

Para a imunização ativa de galinhas a fim de reduzir o efeito prejudicial sobre a atividade ciliar resultante da infeção pelo vírus da bronquite infecciosa aviária, serotipo 793B (linhagem GI-13), que se pode manifestar em sinais clínicos respiratórios.

Início da imunidade: 10 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 56 dias após a vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocorreram com muita frequência estertores traqueais 1 a 13 dias após a vacinação ocular. Caso ocorram, estes resolvem-se espontaneamente e não necessitam de 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 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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

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

Utilização oculonasal ou com pulverização com gota grossa: a partir de um dia de idade.

Para administração na água de bebida: a partir dos 7 dias de idade

Administrar uma dose por animal com utilização por pulverização com gota grossa, oculonasal ou na água de bebida potável. Se o número de galinhas estiver entre as dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem superior seguinte.

1. Pulverização com gota grossa

É recomendado ressuspender 1000 doses da vacina em 150 a 300 ml de água destilada. O número de doses a utilizar corresponde ao número de aves no bando.

O volume de água para a reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme aquando da pulverização das aves, e variará de acordo com a idade das aves a serem vacinadas e o sistema de gestão; no entanto, sugere-se um mínimo de 150 a 300 ml de água por 1000 doses

A suspensão da vacina reconstituída deve ser distribuída uniformemente pelo número correto de galinhas, a uma distância de 30 a 40 cm, na forma de pulverização com gota grossa (tamanho médio da gota entre 150 e 170 microns), de preferência quando as galinhas estiverem empoleiradas juntas com pouca luz. O aparelho de pulverização não deve apresentar sedimentos, corrosão nem vestígios de desinfetantes e, idealmente, deve ser utilizado apenas para fins de vacinação. A ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, a fim de evitar turbulências.

2. Para administração na água de bebida

Suspender a vacina em água fria, limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar.

A vacina deve ser suspensa imediatamente antes da utilização. O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, da raça, da prática de gestão e das condições climáticas. Ao adicionar aproximadamente 2 gramas de leite magro em pó ou 20 ml de leite magro líquido por litro de água, o vírus retém a sua atividade por mais tempo. A fim de determinar a quantidade de água em que a vacina será suspensa para a vacinação de galinhas de uma categoria de idade mais jovem (até à terceira semana de vida), aplica-se a seguinte diretriz:

- Multiplicar o número de aves em milhares pelo dia de vida (p. ex., mil galinhas no 7.º dia de vida = 1 x 7 = 7 l)

É importante ressuspender a vacina na quantidade de água que será bebida no espaço de 1,5 a 2,5 horas (tendo em conta os diferentes tipos de sistemas de consumo de água para aves domésticas).

Para que as aves tenham sede, retirar o fornecimento de água potável até 2 horas antes da vacinação (dependendo da temperatura do ar).

Certifique-se sempre de que há comida disponível quando vacinar. As aves não bebem se não tiverem comida. O sistema de bebedouro deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

3. Utilização ocular

Suspender 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.

Uma dose de vacina reconstituída é de 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, do peso e tipo da ave. Instilar uma gota (0,05 ml) no olho e uma gota (0,05 ml) numa narina. Certifique-se de que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Consultar a secção *Dosagem em função da espécie, via(s) e método de administração*.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após a data do prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos maternos (MDA) podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. As galinhas podem ser vacinadas na presença de MDA: a imunidade em galinhas com MDA desenvolver-se-á 21 dias após a vacinação.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

A estirpe vacinal é excretada pelos tratos respiratório e intestinal. Devem ser adotadas medidas adequadas para prevenir o contacto entre animais vacinados e não vacinados. Devem ser tomadas medidas para prevenir a disseminação a animais selvagens. As gaiolas devem ser limpas e desinfetadas após cada ciclo de produção.

A estirpe vacinal pode espalhar-se a galinhas suscetíveis e não vacinadas durante um mínimo de 28 dias após a vacinação. É possível que o vírus da vacina se espalhe para espécies suscetíveis não-alvo.

O Avishield IB GI-13 destina-se apenas a proteger as galinhas contra sinais respiratórios de doenças causadas pela variante IBV do serotipo 793B (linhagem GI-13) e não deve ser utilizado como substituto de outras vacinas contra o IBV. Devem ser tomadas precauções para evitar a introdução da estirpe variável numa zona onde não está presente.

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

Devem ser tomadas precauções ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, o operador e o pessoal devem usar equipamento de proteção individual constituído por uma máscara com proteção ocular.

Postura de ovos:

A segurança da vacina foi demonstrada quando administrada durante a postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, foi observado tosse transitória após a administração do spray e reações adversas descritas na seção *Reações adversas*

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS, SE APLICÁVEL

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para estimular a imunidade ativa contra o serotipo 793B do vírus da bronquite infecciosa aviária em galinhas (estirpe vacinal V-173/11 que pertence ao serotipo 793B/linhagem GI-13).

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

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2500 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5000 doses da vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.