

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Coli / C Suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Adesina fimbrial F4ab da <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adesina fimbrial F4ac da <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adesina fimbrial F5 da <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adesina fimbrial F6 da <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxóide LT da <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxóide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	RP > 1,05**
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	RP > 1,23
*% ERx: Percentagem de ratos imunizados com X resposta serológica EIA	
**RP: Potência relativa determinada por ELISA.	

Adjuvante(s):

Gel de hidróxido de alumínio	0,5 g (5,3 mg Al)
Extrato de Ginseng (equivalente em ginsenosídeos)	4 mg (0,8 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Simeticone
Dodeca-hidrato de fosfato dissódico
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Suspensão branca-amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Leitões: proteção passiva dos leitões recém-nascidos através da imunização ativa de porcas reprodutoras e marras, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da enterotoxose neonatal, tal como diarreia, causados por *Escherichia coli* enterotoxigénica que expressa as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

Imunização passiva de leitões recém-nascidos contra a Enterite Necrótica neonatal através da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs para induzir a produção de anticorpos

seroneutralizantes contra a β -toxina do *Clostridium perfringens*, tipo C.
A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

Porcas e marrãs: imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs para induzir a produção de anticorpos seroneutralizantes contra a α -toxina do *Clostridium novyi*, tipo B.
A relevância destes anticorpos seroneutralizantes não foi determinada experimentalmente.
Os anticorpos foram detetados 3 semanas após a conclusão do esquema básico de vacinação. A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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.

3.6 Eventos adversos

Suíños (porcas e marrãs).

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada. ¹ Reação no local da injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Nódulos no local da injeção ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Granuloma no local da injeção
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade ⁴

¹ Aumento da temperatura observado 6 horas após a vacinação (média 0,4°C, em suínos individuais até 1,2°C, raramente até 2°C) diminuindo sem tratamento dentro de 24 horas após a vacinação.

² Reação local inflamatória palpável (inchaço, não mais que 2 cm²) que desaparece sem tratamento dentro de 5 dias após a vacinação.

³ Desaparece dentro de 2 a 3 semanas após a vacinação.

⁴ As reações podem ser fatais em animais sensíveis. Se tal reação ocorrer, o tratamento apropriado deve ser administrado sem demora.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

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

Gestação:

Pode ser utilizada durante a gestação a partir de 6 semanas antes da data prevista para o parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada num único local de injeção com Suiseng Diff/A. Após a administração das vacinas mistas, ocorre muito comumente um aumento na temperatura corporal (média de 1,43 °C, não excedendo 1,87 °C em porcos individuais) durante as primeiras 6 horas após a vacinação. O inchaço no local da injeção (máximo 4 cm) ocorre muito frequentemente, mas normalmente desaparece em 4 dias.

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.

3.9 Posologia e via de administração

Uso intramuscular.

Dose: 2 ml/ animal

O esquema básico vacinal consiste em duas doses: a primeira dose aproximadamente às 6 semanas antes do parto e a segunda dose às 3 semanas antes do parto. É recomendável que a segunda dose seja administrada preferencialmente em lados alternados do pescoço.

Revacinação: em cada gestação subsequente, administrar uma dose 3 semanas antes da data prevista para o parto.

A vacina deve ser administrada a uma temperatura entre +15 °C e 25 °C.

Agitar antes de administrar.

Para garantir a mistura correta com Suiseng Diff/A, devem ser usados os mesmos volumes de Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C. Todo o conteúdo de Suiseng Coli/C deve ser transferido para um frasco para

injetável de Suiseng Diff/A (frasco de 50 ml com 10 doses, frasco de 100 ml com 25 doses e frasco de 250 ml com 50 doses).

Pode usar-se uma agulha de transferência pré-esterilizada de acordo com as seguintes instruções:

- Retirar a tampa do frasco que contém a vacina Suiseng Coli/C.
- Colocar uma extremidade da agulha de transferência no frasco de Suiseng Coli/C.
- Retirar a tampa do frasco para injetável contendo a vacina Suiseng Diff/A.
- Colocar a extremidade oposta da agulha de transferência no frasco de Suiseng Diff/A.
- Transferir todo o conteúdo de Suiseng Coli/C para o frasco de Suiseng Diff/A.
- Depois de terminar, separar os dois frascos e descartar a agulha de transferência.

Agitar bem antes de administrar. Administrar uma dose única de 4 ml das vacinas misturadas.

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

Nenhum conhecido.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB08.

Vacina bacteriana inativada: vacina *Escherichia coli*+Clostridial.

Estimula o desenvolvimento de anticorpos protetores adesina-específicos contra a *Escherichia coli* e anticorpos seroneutralizantes contra a enterotoxina termolábil (LT) da *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* tipo C e *Clostridium novyi* tipo B.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Suiseng Diff/A.

5.2 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 10 horas

Prazo de validade após a mistura com Suiseng Diff/A: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor Tipo I de 20 ml, 50 ml e 100 ml, fechados com rolhas de borracha tipo I e cápsulas de alumínio.

Frascos de plástico PET de 20 ml, 50 ml e 100 ml, fechados com rolhas de borracha tipo I e cápsulas de alumínio.

Dimensão das Embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 10 doses (20 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 25 doses (50 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 50 doses (100 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (250 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

984/01/20RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/03/2020

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

05/2024

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

Caixas de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Coli / C Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Adesina fimbrial F4ab da <i>E. coli</i>	$\geq 65\%$ ER ₆₀
Adesina fimbrial F4ac da <i>E. coli</i>	$\geq 78\%$ ER ₇₀
Adesina fimbrial F5 da <i>E. coli</i>	$\geq 79\%$ ER ₅₀
Adesina fimbrial F6 da <i>E. coli</i>	$\geq 80\%$ ER ₂₅
Enterotoxóide LT da <i>E. coli</i>	$\geq 55\%$ ER ₇₀
Toxóide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	RP > 1,05
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	RP > 1,23

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (porcas e marrãs).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Proteger da luz. Não congelar.

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"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel: (+351) 219 663 450

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

984/01/20RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulos de 50 e 125 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Coli / C Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Adesina fimbrial F4ab da <i>E. coli</i>	$\geq 65\%$ ER ₆₀
Adesina fimbrial F4ac da <i>E. coli</i>	$\geq 78\%$ ER ₇₀
Adesina fimbrial F5 da <i>E. coli</i>	$\geq 79\%$ ER ₅₀
Adesina fimbrial F6 da <i>E. coli</i>	$\geq 80\%$ ER ₂₅
Enterotoxóide LT da <i>E. coli</i>	$\geq 55\%$ ER ₇₀
Toxóide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	RP > 1,05
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	RP > 1,23

3. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (porcas e marrãs).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

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, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Proteger da luz. Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel: (+351) 219 663 450

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

10. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

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

Rótulos de 10 e 25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suiseng Coli / C

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Adesina fimbrial F4ab, F4ac, F5 e F6 da *E. coli*; LT enterotoxóide da *E. coli*, Toxóide de *Clostridium perfringens* tipo C, Toxóide de *Clostridium novyi* tipo B.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Suiseng Coli / C Suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Adesina fimbrial F4ab da <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adesina fimbrial F4ac da <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adesina fimbrial F5 da <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adesina fimbrial F6 da <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxóide LT da <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxóide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	RP > 1,05**
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	RP > 1,23
*% ERx: Percentagem de ratos imunizados com X resposta serológica EIA	
**RP: Potência relativa determinada por ELISA.	

Gel de hidróxido de alumínio	0,5 g (5,3 mg Al)
Extrato de Ginseng (equivalente em ginsenosídeos)	4 mg (0,8 mg)

Suspensão branca-amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcas e marrãs).

4. Indicações de utilização

Leitões: proteção passiva dos leitões recém-nascidos através da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da enterotoxose neonatal, tal como diarreia, causados por *Escherichia coli* enterotoxigénica que expressa as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

Imunização passiva de leitões recém-nascidos contra a Enterite Necrótica neonatal através da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs para induzir a produção de anticorpos seroneutralizantes contra a β -toxina do *Clostridium perfringens*, tipo C.

A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

Porcas e marrãs: imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs para induzir a produção de anticorpos seroneutralizantes contra a α -toxina do *Clostridium novyi*, tipo B.

A relevância destes anticorpos seroneutralizantes não foi determinada experimentalmente.

Os anticorpos foram detetados 3 semanas após a conclusão do esquema básico de vacinação. A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.

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.

Gestação:
Pode ser utilizada durante a gestação até 6 semanas antes da data prevista para o parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada num único local de injeção com Suiseng Diff/A. Após a administração das vacinas mistas, ocorre muito comumente um aumento na temperatura corporal (média de 1,43 °C, não excedendo 1,87 °C em porcos individuais) durante as primeiras 6 horas após a vacinação. O inchaço no local da injeção (máximo 4 cm) ocorre muito frequentemente, mas normalmente desaparece em 4 dias.

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.

Sobredosagem:
Nenhuma conhecida.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Suiseng Diff/A.

7. Eventos adversos

Suínos (porcas e marrãs).

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada. ¹ Reação no local da injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Nódulos no local da injeção ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Granuloma no local da injeção
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade ⁴

¹ Aumento da temperatura observado 6 horas após a vacinação (média 0,4 °C, em suínos individuais até 1,2 °C, raramente até 2 °C) diminuindo sem tratamento dentro de 24 horas após a vacinação.

² Reação local inflamatória palpável (inchaço, não mais que 2 cm²) que desaparece sem tratamento dentro de 5 dias após a vacinação.

³ Desaparece dentro de 2 a 3 semanas após a vacinação.

⁴ As reações podem ser fatais em animais sensíveis. Se tal reação ocorrer, o tratamento apropriado deve ser administrado sem demora.

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 ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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

Intramuscular.

Dose: 2 ml/ animal

O esquema básico vacinal consiste em duas doses: a primeira dose aproximadamente às 6 semanas antes do parto e a segunda dose às 3 semanas antes do parto.

É recomendável que a segunda dose seja administrada preferencialmente em lados alternados do pescoço.

Revacinação: em cada gestação subsequente, administrar uma dose 3 semanas antes da data prevista para o parto.

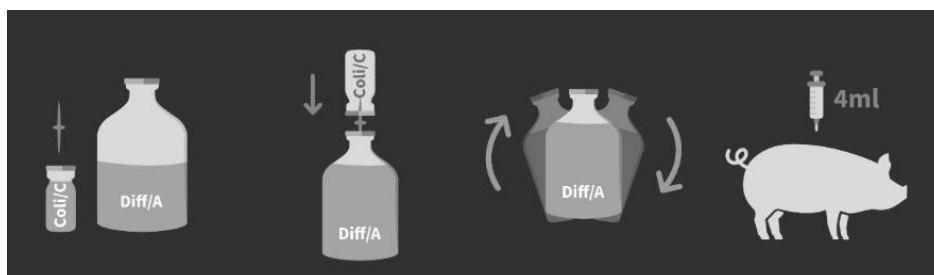
Para garantir a mistura correta com Suiseng Diff/A, devem ser usados os mesmos volumes de Suiseng Diff/A e Suiseng Coli/C. Todo o conteúdo de Suiseng Coli/C deve ser transferido para um frasco para

injetável de Suiseng Diff/A (frasco de 50 ml com 10 doses, frasco de 100 ml com 25 doses e frasco de 250 ml com 50 doses).

Pode usar-se uma agulha de transferência pré-esterilizada de acordo com as seguintes instruções:

- Retirar a tampa do frasco que contém a vacina Suiseng Coli/C.
- Colocar uma extremidade da agulha de transferência no frasco de Suiseng Coli/C.
- Retirar a tampa do frasco para injetável contendo a vacina Suiseng Diff/A.
- Colocar a extremidade oposta da agulha de transferência no frasco de Suiseng Diff/A.
- Transferir todo o conteúdo de Suiseng Coli/C para o frasco de Suiseng Diff/A.
- Depois de terminar, separar os dois frascos e descartar a agulha de transferência.

Agitar bem antes de usar. Administrar uma dose única de 4 ml das vacinas misturadas.



9. Instruções com vista a uma administração correta

A vacina deve ser administrada a uma temperatura entre +15 °C e 25 °C.
Agitar antes de administrar.

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) e proteger da luz. Não congelar

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário 10 horas

Prazo de validade após a mistura com Suiseng Diff/A: 10 horas.

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

Números de autorização de introdução no mercado: 984/01/20RIVPT

Dimensão das Embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 10 doses (20 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 25 doses (50 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 50 doses (100 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (250 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

USO VETERINÁRIO

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

05/2024

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) ESPANHA
Tel. +34 972 43 06 60
E-mail: hipra@hipra.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel: (+351) 219 663 450

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

17. Outras informações