ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fencovis suspensão para injeção

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

E. coli expressando adesina F5 (K99) inativada, estirpe O8:K35	PR ≥ 1*
Rotavírus bovino inativado, serotipo G6P1, estirpe TM-91	PR ≥ 1*
Coronavírus bovino inativado, estirpe C-197	PR ≥ 1*

* Potência relativa (PR): nível de anticorpos em soros de cobaias vacinadas conforme determinado por ELISA em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de cobaias com um lote de vacina que passou com sucesso no teste de desafio nos animais alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	6 mg
Saponina Quillaja (Quil A)	≤ 0,4 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	≤ 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para injeção.
Aparência: líquido laranja, rosa a rosa profundo com sedimento esbranquiçado, que é homogeneamente disperso após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de novilhas e vacas gestantes para estimular o desenvolvimento de anticorpos contra rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99) e aumentar o nível de imunidade passiva de bezerros contra diarreia neonatal causada por rotavírus bovino, bovino coronavírus e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99).
Em bezerros alimentados com colostro e leite de vacas vacinadas durante a primeira semana de vida, estudos de laboratório realizados com estirpes de desafio heterólogas (estirpe G6 BRV, estirpe BCV e estirpe K99 E. coli) demonstraram que esses anticorpos:
- previnem a diarreia neonatal causada por rotavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99),

- reduzem a incidência e gravidade da diarreia neonatal causada pelo coronavírus bovino,
- reduzem a excreção fecal do vírus em bezerros infetados com rotavírus bovino e coronavírus bovino.

Início da imunidade: Em bezerros alimentados com colostro de novilhas ou vacas vacinadas, a imunidade passiva começa com a alimentação de colostro e depende de os bezerros receberem colostro suficiente após o nascimento.

Duração da imunidade: Bezerros alimentados com colostro e leite de mães vacinadas na primeira semana de vida estão protegidos contra o rotavírus bovino por 7 dias e contra o coronavírus bovino por 14 dias. A duração da imunidade contra infeções causadas por *E. coli* expressando a adesina F5 (K99) não foi estudada, uma vez que tal doença é geralmente observada em bezerros com menos de 3 dias de idade e a suscetibilidade à *E. coli* enterotoxigénica é dependente da idade.

4.3 Contraindicações

Não existem.

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

Para alcançar os melhores resultados e reduzir a pressão de infeção nos animais, uma política de vacinação de todo o rebanho deve ser adotada, bem como práticas padrão de controlo de doenças infeciosas.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Um aumento na temperatura corporal média de 1,0°C foi muito comumente observado em estudos de laboratório e de campo; em casos individuais, o aumento máximo pode atingir 2,1°C, com a temperatura corporal voltando a níveis normais em 2 dias sem prejudicar o estado geral de saúde dos animais vacinados.
Um inchaço leve localizado (≤ 5 cm de diâmetro) no local da injeção, desaparecendo em 2 dias, foi comumente observado em estudos de campo.

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

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação.
O efeito da vacinação na lactação pré ou pós-parto não foi estudado.

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

Aqueça lentamente até à temperatura ambiente e agite suavemente o conteúdo do frasco antes da administração.

Administração:
Uma dose de 2 ml por injeção intramuscular.
Uma única injeção deve ser administrada durante cada gravidez entre 12 e 3 semanas antes do parto esperado.

Alimentação de colostro:
Os bezerros nascem sem proteção contra anticorpos. A imunidade contra diarreia de bezerros é fornecida pela rápida absorção de anticorpos colostrais de mães vacinadas. A primeira ingestão de colostro deve ocorrer o mais rápido possível, idealmente dentro de 2 horas e no máximo 6 horas após o nascimento. Em bezerros leiteiros, deve representar um volume equivalente a aproximadamente 10% do peso corporal, seguido de volume semelhante em 12 horas. Os bezerros de corte devem ficar em pé e mamar dentro de 2 horas após o parto.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicas para Bovidae, vacinas virais inativadas e vacinas bacterianas inativadas para bovinos.
Código ATCvet: QI02AL01

A vacinação de novilhas e vacas gestantes induz anticorpos específicos que estão presentes em níveis elevados de 3 a 12 semanas após a vacinação para imunização passiva de bezerros via ingestão de colostro contra rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
Saponina quillaja (Quil A)
Formaldeído
Tiomersal
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
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: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC)
Uma vez aberto, os frascos não devem ser conservados acima de 25ºC.
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I de 3 ou 10 ml com tampa de elastómero clorobutílico e tampas de alumínio ou flip-off.
Frascos de vidro tipo II de 50 ou 100 ml com fechamento em elastómero clorobutílico e tampas de alumínio ou flip-off.
Frascos de plástico translúcido (HDPE) de 15, 60 ou 120 ml com fechamento em elastómero clorobutílico e tampas de alumínio ou flip-off.

Caixa plástica de 2, 10 ou 20 frascos de vidro de 1 dose (2 ml)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)
Caixa plástica de 5 ou 10 frascos de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)
Caixa de cartão de 1, 12 ou 24 frascos de vidro ou plástico de 25 doses (50 ml)
Caixa de papelão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 doses (100 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

1513/01/22DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/06/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa plástica de 2, 10 ou 20 frascos de 1 dose (2 ml)
Caixa de cartão com 1 frasco de 5 doses (10 ml)
Caixa plástica de 5 ou 10 frascos de 5 doses (10 ml)
Caixa de cartão de 1, 12 ou 24 frascos de 25 doses (50 ml)
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fencovis suspensão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 1 dose (2ml):

E. coli expressando adesina F5 (K99) inativada, estirpe O8:K35	PR ≥ 1*
Rotavírus bovino inativado, serotipo G6P1, estirpe TM-91	PR ≥ 1*
Coronavírus bovino inativado, estirpe C-197	PR ≥ 1*

*Potência relativa

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para injeção

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 1 dose (2 ml)
10 x 1 dose (2 ml)
20 x 1 dose (2 ml)
1 x 5 doses (10 ml)
5 x 5 doses (10 ml)
10 x 5 doses (10 ml)
1 x 25 doses (50 ml)
12 x 25 doses (50 ml)
24 x 25 doses (50 ml)
1 x 50 doses (100 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Uso intramuscular.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: 0 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {dia/mês/ano} / {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

1513/01/22DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fencovis suspensão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 1 dose (2ml):

E. coli expressando adesina F5 (K99) inativada, estirpe O8:K35	PR ≥ 1*
Rotavírus bovino inativado, serotipo G6P1, estirpe TM-91	PR ≥ 1*
Coronavírus bovino inativado, estirpe C-197	PR ≥ 1*

*Potência relativa

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para injeção

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (100 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Uso intramuscular.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: 0 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {dia/mês/ano} / {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz

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

13. MENÇÃO "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"

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

1513/01/22DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 1 dose (2ml), 5 doses (10 ml) e 25 doses (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fencovis

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1
5
25

2 ml
10 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {dia/mês/ano} / {mês/ano}

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Fencovis suspensão para injeção

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:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPÚBLICA CHECA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fencovis suspensão para injeção

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

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativas:

E. coli expressando adesina F5 (K99) inativada, estirpe O8:K35	PR ≥ 1*
Rotavírus bovino inativado, serotipo G6P1, estirpe TM-91	PR ≥ 1*
Coronavírus bovino inativado, estirpe C-197	PR ≥ 1*

* Potência relativa (PR): nível de anticorpos em soros de cobaias vacinadas conforme determinado por ELISA em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de cobaias com um lote de vacina que passou com sucesso no teste de desafio nos animais alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	6 mg
Saponina Quillaja (Quil A)	≤ 0,4 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	≤ 1 mg

Aparência: líquido laranja, rosa a rosa profundo com sedimento esbranquiçado, que é homogeneamente disperso após agitação.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de novilhas e vacas gestantes para estimular o desenvolvimento de anticorpos contra rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99) e aumentar o nível de imunidade passiva de bezerros contra diarreia neonatal causada por rotavírus bovino, bovino coronavírus e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99).
Em bezerros alimentados com colostro e leite de vacas vacinadas durante a primeira semana de vida, estudos de laboratório realizados com cepas de desafio heterólogas (estirpe G6 BRV, estirpe BCV e estirpe K99 E. coli) demonstraram que esses anticorpos:
- previnem a diarreia neonatal causada por rotavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99),
- reduzem a incidência e gravidade da diarreia neonatal causada pelo coronavírus bovino,
- reduzem a excreção fecal do vírus em bezerros infetados com rotavírus bovino e coronavírus bovino.

Início da imunidade:
Em bezerros alimentados com colostro de novilhas ou vacas vacinadas, a imunidade passiva começa com a alimentação de colostro e depende de os bezerros receberem colostro suficiente após o nascimento.

Duração da imunidade:
Bezerros alimentados com colostro e leite de mães vacinadas na primeira semana de vida estão protegidos contra rotavírus bovino por 7 dias e contra coronavírus bovino por 14 dias.
A duração da imunidade contra infeções causadas por *E. coli* expressando a adesina F5 (K99) não foi estudada, uma vez que tal doença é geralmente observada em bezerros com menos de 3 dias de idade e a suscetibilidade à *E. coli* enterotoxigénica é dependente da idade.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Um aumento na temperatura corporal média de 1,0°C foi muito comumente observado em estudos de laboratório e de campo; em casos individuais, o aumento máximo pode atingir 2,1°C, com a temperatura corporal voltando a níveis normais em 2 dias sem prejudicar o estado geral de saúde dos animais vacinados.
Um inchaço leve localizado (≤ 5 cm de diâmetro) no local da injeção, desaparecendo em 2 dias, foi comumente observado em estudos de campo.

A frequência das reações adversas é definida usando a seguinte convenção:
- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando reação(ões) adversa(s))
- comum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- incomum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

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

Aqueça lentamente até à temperatura ambiente e agite suavemente o conteúdo do frasco antes da administração.

Administração:
Uma dose de 2 ml por injeção intramuscular.
Uma única injeção deve ser administrada durante cada gravidez entre 12 e 3 semanas antes do parto esperado.

Alimentação de colostro:
Os bezerros nascem sem proteção contra anticorpos. A imunidade contra diarreia de bezerros é fornecida pela rápida absorção de anticorpos colostrais de mães vacinadas. A primeira ingestão de colostro deve ocorrer o mais rápido possível, idealmente dentro de 2 horas e no máximo 6 horas após o nascimento. Em bezerros leiteiros, deve representar um volume equivalente a aproximadamente 10% do peso corporal, seguido de volume semelhante em 12 horas. Os bezerros de corte devem ficar em pé e mamar dentro de 2 horas após o parto.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Uma vez aberto, os frascos não devem ser conservados acima de 25ºC.

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 (2ºC - 8ºC)
Uma vez aberto, os frascos não devem ser conservados acima de 25ºC.
Não congelar.
Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:
Para alcançar os melhores resultados e reduzir a pressão de infeção dos animais, uma política de vacinação de todo o rebanho deve ser adotada, bem como práticas padrão de controle de doenças infeciosas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de reações adversas após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gravidez e lactação:
Pode ser usado durante a gravidez.
O efeito da vacinação na lactação pré ou pós-parto não foi estudado.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Portanto, a decisão de usar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

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

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

06/2022

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Caixa plástica de 2, 10 ou 20 frascos de vidro de 1 dose (2 ml)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)
Caixa plástica de 5 ou 10 frascos de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)
Caixa de cartão de 1, 12 ou 24 frascos de vidro ou plástico de 25 doses (50 ml)
Caixa de papelão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 doses (100 ml)

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