

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Lawsonia ID liofilizado e solvente para emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml de vacina reconstituída contém:

Substância ativa (liofilizado):

Lawsonia intracellularis inativada estirpe SPAH-08 $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Unidades de massa antigénica tal como determinado no teste de potência *in vitro* (ELISA).

Adjuvantes (solvente):

Parafina, líquida leve 8,3 mg

Acetato de dl- α -tocoferol 0,6 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis
<u>Solvente:</u>
Polisorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha/pó branco/esbranquiçado.

Solvente: emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Porcos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade para reduzir a diarreia, perda de ganho de peso diário, lesões intestinais, disseminação bacteriana e mortalidade causadas pela infeção por *Lawsonia intracellularis*.

Início da imunidade: 4 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 21 semanas após vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Esta vacina destina-se apenas para administração intradérmica.

O liofilizado deve ser reconstituído no respetivo “Solvente para Porcilis Lawsonia ID” ou na Porcilis PCV ID, seguindo as instruções fornecidas na secção 3.9.

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:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-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 tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Porcos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ⁽¹⁾ , tumefação no local de injeção ⁽²⁾
--	---

⁽¹⁾ Aumento médio de 0,1°C, até 1,4°C em porcos individualmente. Os animais regressam à temperatura normal no prazo de 1 dia após a vacinação.

⁽²⁾ Diâmetro médio de aproximadamente 1 cm, em porcos individualmente, até 5 cm. A tumefação no local de injeção desaparece no prazo de 4 semanas após a vacinação.

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 médico 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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia, exceto sobre proteção contra mortalidade, em porcos a partir das 3 semanas de idade, que demonstra que esta vacina pode ser administrada misturada com Porcilis PCV ID e/ou não misturada com Porcilis M Hyo ID ONCE e/ou não misturada com Porcilis PRRS (via intradérmica), desde que os locais de administração sejam separados por, pelo menos, 3 cm. Os folhetos informativos da Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE e Porcilis PRRS devem ser consultados. Os eventos adversos são os descritos na secção 3.6, exceto para tumefação no local de injeção, em que pode ocorrer um tamanho máximo de até 7 cm em porcos, individualmente. As tumefações no local de injeção são muito frequentemente acompanhadas por vermelhidão e crostas e desaparecem no prazo de 6 semanas após a vacinação. Decúbito e mal-estar podem ser raramente observados em porcos vacinados. Temperaturas elevadas (média 0,3°C, em porcos individualmente até 1,2°C) podem ocorrer frequentemente no dia da vacinação. Os animais voltam ao normal 1 a 2 dias após o pico de temperatura ser observado.

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração intradérmica.

Reconstituir o liofilizado no solvente ou em Porcilis PCV ID, de acordo com o seguinte:

Liofilizado	Solvente para Porcilis Lawsonia ID ou Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Para reconstituição adequada e administração correta, utilizar o seguinte procedimento:

1. Permitir que o solvente ou a Porcilis PCV ID atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar.
2. Adicionar aproximadamente 5-10 ml do solvente ou de Porcilis PCV ID ao frasco do liofilizado e misturar brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e transferi-lo de volta para o frasco com o solvente ou com Porcilis PCV ID. Agitar brevemente para misturar.
4. Administrar a vacina em suspensão no prazo de 6 horas após reconstituição. Qualquer vacina remanescente no final deste tempo deverá ser descartada.

Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Dosagem:

Uma dose única de 0,2 ml da vacina reconstituída em porcos, a partir das 3 semanas de idade.

Vacinar os porcos pela via intradérmica, utilizando um dispositivo de injeção multidose sem agulha para administração intradérmica de líquidos que permita a administração de um volume *jet-stream* de vacina (0,2 ml $\pm$ 10%) através das camadas epidérmicas da pele.

A segurança e eficácia da Porcilis Lawsonia ID foram demonstradas utilizando um dispositivo IDAL.

Aspetto visual após reconstituição: emulsão homogênea branca a esbranquiçada após agitação.

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

Após a administração de uma dose dupla de Porcilis Lawsonia ID reconstituída em solvente, não foram observados outros eventos adversos para além das reações locais descritas na secção 3.6.

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

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB18.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa contra *Lawsonia intracellularis* em porcos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar o liofilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o “Solvente para Porcilis Lawsonia ID” recomendado ou com as vacinas mencionadas na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado e solvente:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I de 50 doses ou 100 doses fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I de 10 ml fechado com uma tampa de borracha de nitrilo e selado com uma cápsula de alumínio.

Frascos de PET (tereftalato de polietileno) de 20 ml fechados com uma tampa de borracha de nitrilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 x 50 doses de liofilizado e caixa de cartão com 1 x 10 ml de solvente

Caixa de cartão com 10 x 50 doses de liofilizado e caixa de cartão com 10 x 10 ml de solvente

Caixa de cartão com 1 x 100 doses de liofilizado e caixa de cartão com 1 x 20 ml de solvente

Caixa de cartão com 10 x 100 doses de liofilizado e caixa de cartão com 10 x 20 ml de solvente

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

MSD Animal Health, Lda.

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

1380/01/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/11/2020

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

10/2023

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

Caixa de cartão com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Lawsonia ID
Liofilizado para emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Lawsonia intracellularis inativada: ≥ 5323 U/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 doses
1 x 100 doses
10 x 50 doses
10 x 100 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar no prazo de 6 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Proteger da luz.

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.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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
--

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 1380/01/20DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Porcilis Lawsonia ID

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 0,2 ml:

Parafina, líquida leve: 8,3 mg

Acetato de dl- α -tocoferol: 0,6 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 ml

1 x 20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO****7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Proteger da luz.

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.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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
--

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 1380/01/20DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo para o liofilizado (frascos de vidro)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Lawsonia ID



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

L. intracellularis ≥ 5323 U/dose

50 doses

100 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 6 horas.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE**

Frascos de vidro ou PET

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Porcilis Lawsonia ID

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 ml

20 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis Lawsonia ID liofilizado e solvente para emulsão injetável para porcos

2. Composição

Cada dose de 0,2 ml de vacina reconstituída contém:

Substância ativa (liofilizado):

Lawsonia intracellularis inativada estirpe SPAH-08 ≥ 5323 U¹

¹ Unidades de massa antigénica tal como determinado pelo teste de potência *in vitro* (ELISA).

Adjuvante (solvente):

Parafina, líquida leve	8,3 mg
Acetato de dl- α -tocoferol	0,6 mg.

Liofilizado: pastilha/pó branco/esbranquiçado.

Solvente: emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

3. Espécies-alvo

Porcos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de porcos a partir das 3 semanas de idade para reduzir a diarreia, perda de ganho de peso diário, lesões intestinais, disseminação bacteriana e mortalidade causadas pela infeção por *Lawsonia intracellularis*.

Início da imunidade: 4 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 21 semanas após vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Esta vacina é destinada apenas para administração intradérmica.

O liofilizado deve ser reconstituído no respetivo “Solvente para Porcilis Lawsonia ID” ou na Porcilis PCV ID, seguindo as instruções fornecidas na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-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 tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia, exceto sobre proteção contra mortalidade, em porcos a partir das 3 semanas de idade, que demonstra que esta vacina pode ser administrada misturada com Porcilis PCV ID e/ou não misturada com Porcilis M Hyo ID ONCE e/ou não misturada com Porcilis PRRS (via intradérmica), desde que os locais de administração sejam separados por, pelo menos, 3 cm. Os folhetos informativos da Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE e Porcilis PRRS devem ser consultados. Os eventos adversos são os descritos na secção “Eventos adversos”, exceto para tumefação no local de injeção, em que pode ocorrer um tamanho máximo de até 7 cm em porcos, individualmente. Todas as tumefações no local de injeção são muito frequentemente acompanhadas por vermelhidão e crostas e desaparecem no prazo de 6 semanas após a vacinação. Decúbito e mal-estar podem ser raramente observados em porcos vacinados. Temperaturas elevadas (média 0,3°C, em porcos individualmente até 1,2°C) podem ocorrer frequentemente no dia da vacinação. Os animais voltam ao normal 1 a 2 dias após o pico de temperatura ser observado.

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

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla de Porcilis Lawsonia ID reconstituída em solvente, não foram observados outros eventos adversos para além das reações locais descritas na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar o liofilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o “Solvente para Porcilis Lawsonia ID” recomendado ou com as vacinas mencionadas na secção acima.

7. Eventos adversos

Porcos:

Muito frequentes

(>1 animal / 10 animais tratados):

Temperatura elevada⁽¹⁾, tumefação no local de injeção⁽²⁾

⁽¹⁾ Aumento médio de 0,1°C, até 1,4°C em porcos individualmente. Os animais regressam à temperatura normal no prazo de 1 dia após a vacinação.

⁽²⁾ Diâmetro médio de aproximadamente 1 cm, em porcos individualmente, até 5 cm. A tumefação no local de injeção desaparece no prazo de 4 semanas após a vacinação.

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 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

Administração intradérmica.

Reconstituir o liofilizado no solvente ou em Porcilis PCV ID, de acordo com o seguinte:

Liofilizado	Solvente para Porcilis Lawsonia ID ou Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Para reconstituição adequada e administração correta, utilizar o seguinte procedimento:

1. Permitir que o solvente ou Porcilis PCV ID atinja a temperatura ambiente e agitar bem antes de administrar.
2. Adicionar aproximadamente 5-10 ml do solvente ou de Porcilis PCV ID ao frasco do liofilizado e misturar brevemente.
3. Retirar o concentrado reconstituído do frasco e transferi-lo de volta para o frasco com o solvente ou com Porcilis PCV ID. Agitar brevemente para misturar.
4. Administrar a vacina em suspensão no prazo de 6 horas após reconstituição. Qualquer vacina remanescente no final deste tempo deverá ser descartada.

Evitar a introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Dosagem:

Uma dose única de 0,2 ml da vacina reconstituída em porcos, a partir das 3 semanas de idade.

Vacinar os porcos pela via intradérmica, utilizando um dispositivo de injeção multidoses sem agulha para administração intradérmica de líquidos que permita a administração de um volume *jet-stream* de vacina (0,2 ml $\pm$ 10%) através das camadas epidérmicas da pele.

A segurança e eficácia de Porcilis Lawsonia ID foram demonstradas utilizando o dispositivo IDAL.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aspetto visual após reconstituição: emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado e solvente:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1380/01/20DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 x 50 doses de liofilizado e caixa de cartão com 1 ou 10 x 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 ou 10 x 100 doses de liofilizado e caixa de cartão com 1 ou 10 x 20 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2023

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: + 351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Países Baixos

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.
--