

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 100.000 UI/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, frangos de engorda e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 100.000 UI

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Farinha de trigo
Fosfato dipotássico (E340)
Amido pré-gelatinizado (batata)

Grânulos de cor branco-sujo a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos, frangos (frangos de engorda e galinhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos

- Tratamento e metafilaxia de Enterite Proliferativa Suína associada a *Lawsonia intracellularis* quando a doença é diagnosticada no grupo de animais.

Frangos (frangos de engorda e galinhas):

- Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias provocadas por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*, quando a doença é diagnosticada no grupo de animais.
- Tratamento e metafilaxia de Enterite Necrótica provocada por *Clostridium perfringens* quando a doença é diagnosticada no grupo de animais.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar se houver suspeita de resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham recebido vacinas sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes. Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a Equinos. Perigo de inflamação do ceco.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de alimento e devem ser tratados primeiro com um medicamento veterinário injetável adequado.

Recomendamos a realização de amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina.

O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

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

A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fato de macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semimáscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a Norma EN143. Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lave abundantemente com sabão e água. Em caso de derrame accidental nos olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos seus constituintes.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos.

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	- Diarreia, prolapso retal - Edema retal - Prurido, eritema
--	---

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 Folheto Informativo.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratazanas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram realizados quaisquer estudos numa população da espécie-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Antibióticos como lincosamidas e aminoglicosídeos antagonizam a atividade da tilosina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Administração através do alimento: para preparar um alimento medicamentoso com 40.000.000-200.000.000 UI de tilosina por tonelada de alimento, deve-se misturar homogeneamente a quantidade necessária do medicamento veterinário com pelo menos 5 Kg de alimento não medicado, numa misturadora apropriada. Esta mistura prévia deverá ser adicionada ao restante alimento não medicado, para obter a concentração necessária.

Para preparar o alimento medicamentoso:

Sendo que 1 kg do medicamento veterinário contém 100.000.000 UI de tilosina, 10 mg de Pharmasin 100 000 IU /g pré-mistura correspondem a 1.0000 UI de tilosina.

As dosagens são as seguintes:

Suínos

Para o tratamento e metafilaxia de Enterite Proliferativa Suína:

4.000 - 5.000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 40-50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 3 semanas.

Frangos (frangos de engorda e galinhas):

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias:

127.000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 1270 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante os primeiros 5 dias de vida.

Para o tratamento e metafilaxia de Enterite Necrótica:

10.000 – 20.000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 100-200 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 7 dias.

Para a preparação do alimento medicamentoso, deve-se ter em conta o peso corporal dos animais a serem tratados, bem como o consumo diário de alimento. O consumo pode variar, dependendo de fatores como a idade, raça, sistema de manejo. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg de p.c./dia}}{\text{Ingestão média diária de alimento composto /kg de animal}} \times \frac{\text{p.c. médio (kg) dos animais a serem tratados}}{1} = \frac{\dots \text{ mg medicamento veterinário/ Kg alimento composto}}{1}$$

A mistura deverá ser realizada por um fabricante de alimento medicamentoso autorizado, com equipamento adequado.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tenha de ser ajustada em conformidade.

Se os sinais da doença não melhorarem significativamente dentro de 3 dias, o tratamento deve ser reconsiderado.

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

Verificou-se que a tilosina não produz quaisquer efeitos adversos quando administrada a suínos a uma dose de 600 ppm no alimento (três a seis vezes a dose recomendada) durante 28 dias. Com doses superiores podem aparecer diarreia, apatia e convulsões. A terapia é sintomática.

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

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras.

Suínos: zero dias.

Frangos (frangos de engorda e galinhas): 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido por uma estirpe de *Streptomyces fradiae*. Exerce o seu efeito antimicrobiano inibindo a síntese proteica de micro-organismos suscetíveis.

O espectro de atividade da tilosina inclui bactérias Gram-positivas e algumas estirpes Gram-negativas, como a *Pasteurella* e *Mycoplasma* spp.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Na maioria das espécies, o pico de concentração plasmática foi alcançado 1 a 2 horas após a administração da tilosina. Foram observadas concentrações mais elevadas nos tecidos quando comparadas com os níveis plasmáticos. A tilosina é extensivamente metabolizada. A maioria dos resíduos é excretada pelas fezes, sendo constituídos predominantemente por tilosina A, tilosina de fator D e di-hidrodesmicosina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de polietileno de baixa densidade/papel num saco de papel exterior com prensa suturada.

Tamanhos da embalagem:

Saco de 5 kg

Saco de 20 kg

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

Huvepharma NV

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

161/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

22 de abril de 2009.

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

12/2023

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 PRIMÁRIO

Saco de 5 kg – 20 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 100.000UI/g Pré-mistura para alimento medicamentoso

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 100.000 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 kg

20 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños, frangos (frangos de engorda e galinhas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

A ser administrado através do alimento composto.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras.

Suíños: zero dias.

Frangos (frangos de engorda e galinhas): 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação. Conservar na embalagem de origem para 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.

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

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

161/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pharmasin 100.000 UI/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, frangos de engorda e galinhas

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 100.000 UI

Grânulos de cor branco-sujo a bege.

3. Espécies-alvo

Suínos, frangos (frangos de engorda e galinhas).

4. Indicações de utilização

Suínos

- Tratamento e metafilaxia de Enterite Proliferativa Suína associada a *Lawsonia intracellularis* quando a doença é diagnosticada no grupo de animais.

Frangos (frangos de engorda e galinhas):

- Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias provocadas por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*, quando a doença é diagnosticada no grupo de animais.
- Tratamento e metafilaxia de Enterite Necrótica provocada por *Clostridium perfringens* quando a doença é diagnosticada no grupo de animais.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar se houver suspeita de resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham recebido vacinas sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes. Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a Equinos. Perigo de inflamação do ceco.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de alimento e devem ser tratados primeiro com um medicamento veterinário injetável adequado.

Recomendamos a realização de amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina.

O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

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

A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fato de macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semimáscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a Norma EN143. Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lave abundantemente com sabão e água. Em caso de derrame acidental nos olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos seus constituintes.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram realizados quaisquer estudos numa população da espécie-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Antibióticos como lincosamidas e aminoglicosídeos antagonizam a atividade da tilosina.

Sobredosagem:

Verificou-se que a tilosina não produz quaisquer efeitos adversos quando administrada a suínos a uma dose de 600 ppm no alimento (três a seis vezes a dose recomendada) durante 28 dias. Com doses superiores podem aparecer diarreia, apatia e convulsões. A terapia é sintomática.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suíños.

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	- Diarreia, prolapso retal - Edema retal (inchaço) - Prurido (comichão), eritema (vermelhidão)
--	--

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

Administração oral.

Administração através do alimento: para preparar um alimento medicamentoso com 40.000.000-200.000.000 UI de tilosina por tonelada de alimento, deve-se misturar homogeneamente a quantidade necessária de Pharmsin 100 000 IU/g com pelo menos 5 Kg de alimento não medicado, numa misturadora apropriada. Esta mistura prévia deverá ser adicionada ao restante alimento não medicado, para obter a concentração necessária.

Para preparar o alimento medicamentoso:

Sendo que 1 kg do medicamento veterinário contém 100.000.000 UI de tilosina, 10 mg de Pharmsin 100 000 IU /g pré-mistura correspondem a 1.0000 UI de tilosina.

As dosagens são as seguintes:

Suíños

Para o tratamento e metafilaxia de Enterite Proliferativa Suína:

4.000 - 5.000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 40-50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 3 semanas.

Frangos (frangos de engorda e galinhas):

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias:

127.000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 1270 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante os primeiros 5 dias de vida.

Para o tratamento e metafilaxia de Enterite Necrótica:

10.000 – 20.000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 100-200 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 7 dias.

Para a preparação do alimento medicamentoso, deve-se ter em conta o peso corporal dos animais a serem tratados, bem como o consumo diário de alimento. O consumo pode variar, dependendo de fatores como a idade, raça, sistema de manejo. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg de p.c./dia}}{\text{Ingestão média diária de alimento composto /kg de animal}} \times \frac{\text{p.c. médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{... mg medicamento veterinário/ Kg alimento composto}} =$$

A mistura deverá ser realizada por um fabricante de alimento medicamentoso autorizado, com equipamento adequado.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tenha de ser ajustada em conformidade.

Se os sinais da doença não melhorarem significativamente dentro de 3 dias, o tratamento deve ser reconsiderado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de alimento e devem ser tratados primeiro com um medicamento veterinário injetável adequado. Recomendamos a realização de amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina. O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras.

Suínos: zero dias.

Frangos (frangos de engorda e galinhas): 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário 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 incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

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.

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

161/01/09DFVPT

Saco de 5 kg

Saco de 20 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2023

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:

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Bélgica

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

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

17. Outras informações