

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Estirpes inativadas de:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (estirpe M2)	≥ 1 dps ¹
Parvovírus suíno (estirpe 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-Vere (estirpe Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Pomona serovariedade Pomona (estirpe Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupo Tarassovi serovariedade Gatuni (estirpe S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvante:

Acetato dl- α -tocoferol 150 mg

¹ Dose protetora suína (dps) quando comparada a uma preparação de referência conhecida por ser protetora em porcos.

² Unidades de massa antigénica tal como determinado no teste de potência *in vitro* (ELISA).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Simeticone
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

Suspensão branca a esbranquiçada, homogénea após agitação.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Porcos para reprodução.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de porcos:

- para reduzir os sinais clínicos (lesões de pele e febre) de Mal Rubro causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 e serotipo 2.
- para reduzir a infeção transplacentária, carga viral e mortalidade fetal causadas pelo parvovírus suíno.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), infeção e excreção bacteriana causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), gravidade da infeção e mortalidade fetal causada por *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedade Pomona.
- para reduzir infeção causada por *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedade Grippytyphosa e Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedade Vughia e *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedade Tarassovi.

Início da imunidade:

E. rhusiopathiae: 3 semanas

Parvovírus suíno: 10 semanas

Serogrupos *Leptospira*: 2 semanas

Duração da imunidade:

E. rhusiopathiae: 6 meses

Parvovírus suíno: 1 ano

Leptospira serogrupo Australis: 6 meses

Leptospira serogrupo Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona e Tarassovi: 1 ano

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

Porcos para reprodução:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Diminuição da atividade ³ , redução da ingestão de alimento ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos ⁴ , vermelhidão da pele ⁴ , taquipneia ⁴ , espasmos ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

¹ O aumento médio observado foi 0,5 °C (em casos individuais, o aumento máximo foi 1,5 °C) até 2 dias após a vacinação.

² Reações locais, consistindo principalmente em tumefações vermelhas, ligeiras a duras e indolores. Em geral, as reações locais podem ter um diâmetro de ≤ 5 cm e, em casos muito raros, as reações locais, em animais individualmente, podem ter até 20 cm de diâmetro. Todas as reações locais desaparecem completamente no prazo de aproximadamente 2 semanas após vacinação.

³ A ingestão de alimento e atividade são completamente restabelecidas dentro de uma semana.

⁴ Reações sistémicas intermédias desaparecem em poucos minutos.

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 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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

Para administração intramuscular.
Administrar uma dose única de 2 ml na região do pescoço.

Esquema de vacinação básica: Em porcos que não foram vacinados, deve ser administrada uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista da inseminação e uma segunda injeção 4 semanas mais tarde.

Revacinação: Deve ser administrada, anualmente, uma única revacinação com o medicamento veterinário. Seis meses após cada vacinação com o medicamento veterinário, deve ser administrada uma única revacinação com um medicamento veterinário contendo *Erysipelotrix rhusiopathiae* para manter a imunidade contra *Erysipelotrix rhusiopathiae*. Em caso de conhecida pressão de infeção com *L. Interrogans* serogrupo *Australis*, deve ser administrada, a cada seis meses, uma única revacinação com o medicamento veterinário, uma vez que é desconhecido se ou por quanto tempo a duração da imunidade para este serogrupo persiste além de seis meses.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos 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: QI09AL07.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa em porcos contra *E. rhusiopathiae*, Parvovírus suíno, *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni e Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa e Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupo Pomona serovariedade Pomona, *L. weilii* serogrupo Tarassovi serovariedade Vughia e *L. borgpetersenii* serogrupo Tarassovi serovariedade Tarassovi.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fechados com tampa de borracha halogenobutilo (tipo I, Farm. Eur.) e selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 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

MSD Animal Health, Lda.

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

932/ 01/16DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/09/2016.

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovírus suíno e *Leptospira*, inativados

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)
10x 20 ml (10 doses)
50 ml (25 doses)
10x 50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)
250 ml (125 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Porcos para reprodução

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após perfuração, administrar no prazo de 10 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 932/01/16DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos PET (20ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovírus suíno e *Leptospira*, inativados
20 ml (10 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }
Após perfuração, administrar no prazo de 10 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos PET (50, 100 e 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovírus suíno e *Leptospira*, inativados

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Porcos para reprodução

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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 perfuração, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensão injetável para porcos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Estirpes inativadas de:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotipo 2 (estirpe M2)	≥ 1 dps ¹
Parvovírus suíno (estirpe 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-Vere (estirpe Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupo Pomona serovariedade Pomona (estirpe Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupo Tarassovi serovariedade Gatuni (estirpe S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvante:

Acetato dl- α -tocoferol 150 mg

¹ Dose protetora suína (dps) quando comparada a uma preparação de referência conhecida por ser protetora em porcos.

² Unidades de massa antigénica tal como determinado no teste de potência *in vitro* (ELISA).

Suspensão branca a esbranquiçada, homogénea após agitação.

3. Espécies-alvo

Porcos para reprodução.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de porcos:

- para reduzir os sinais clínicos (lesões de pele e febre) de Mal Rubro causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 e serotipo 2.
- para reduzir a infeção transplacentária, carga viral e mortalidade fetal causada pelo parvovírus suíno.
- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), infeção e excreção bacteriana causada por *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola.

- para reduzir os sinais clínicos (aumento da temperatura corporal e redução de ingestão de alimento ou atividade), gravidade da infeção e mortalidade fetal causada por *L. interrogans serogroup Pomona* serovariedade Pomona.
- para reduzir infeção causada por *L. interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedade Copenhageni e *Icterohaemorrhagiae*, *L. interrogans* serogrupo *Australis* serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovariedade *Grippotyphosa* e Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupo *Tarassovi* serovariedade *Vughia* e *L. borgpetersenii* serogrupo *Tarassovi* serovariedade *Tarassovi*.

Início da imunidade:

E. rhusiopathiae: 3 semanas

Parvovírus suíno: 10 semanas

Serogrupos *Leptospira*: 2 semanas

Duração da imunidade:

E. rhusiopathiae: 6 meses

Parvovírus suíno: 1 ano

Leptospira serogrupo *Australis*: 6 meses

Leptospira serogrupo *Canicola*, *Icterohaemorrhagiae*, *Grippotyphosa*, *Pomona* e *Tarassovi*: 1 ano

5. Contraindicações

Não existentes.

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 autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos na secção “Eventos Adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Porcos para reprodução:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Diminuição da atividade ³ , redução da ingestão de alimento ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos ⁴ , vermelhidão da pele ⁴ , taquipneia (respiração acelerada) ⁴ , espasmos ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

¹ O aumento médio observado foi 0,5 °C (em casos individuais, o aumento máximo foi 1,5 °C) até 2 dias após a vacinação.

² Reações locais, consistindo principalmente em tumefações vermelhas, ligeiras a duras e indolores. Em geral, as reações locais podem ter um diâmetro de ≤ 5 cm e, em casos muito raros, as reações locais, em animais individualmente, podem ter até 20 cm de diâmetro. Todas as reações locais desaparecem completamente no prazo de aproximadamente 2 semanas após vacinação.

³ A ingestão de alimento e atividade são completamente restabelecidas dentro de uma semana.

⁴ Reações sistémicas intermédias desaparecem em poucos minutos.

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

Para administração intramuscular. Administrar uma dose única de 2 ml na região do pescoço.

Esquema de vacinação básica: Em porcos que não foram vacinados, deve ser administrada uma primeira injeção 6 a 8 semanas antes da data prevista da inseminação e uma segunda injeção 4 semanas mais tarde.

Revacinação: Deve ser administrada, anualmente, uma única revacinação com o medicamento veterinário. Seis meses após cada vacinação com o medicamento veterinário, deve ser administrada uma única revacinação com um medicamento veterinário contendo *Erysipelotrix rhusiopathiae* para manter a imunidade contra *Erysipelotrix rhusiopathiae*. Em caso de conhecida pressão de infeção com *L. interrogans* serogrupo *Australis*, deve ser administrada, a cada seis meses, uma única revacinação com o medicamento veterinário, uma vez que é desconhecido se ou por quanto tempo a duração da imunidade para este serogrupo persiste além de seis meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar bem antes de administrar.
Evitar introdução de contaminação através de múltiplas perfurações.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar 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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 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 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

932/01/16DIVPT

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

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, n° 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
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

17. Outras informações

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.