

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hyogen emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 2940: min. 328 Unidades Elisa

Adjuvantes:

Parafina líquida leve

187 µl

Escherichia coli J5, LPS

min. 594 - máx. 38000 unidades de endotoxina

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	30,6 – 58,5 µg
Trioleato de sorbitano	
Polissorbato 80	
Cloreto de sódio	
Cloreto de potássio	
Fosfato dissódico di-hidratado	
Dihidrogénio fosfato monopotássico	
Água para injetáveis	

Emulsão esbranquiçada, homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (suínos de engorda)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos de engorda a partir das 3 semanas de idade para reduzir a ocorrência e severidade das lesões pulmonares causadas por infeções por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 26 semanas após vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os dados disponíveis não são suficientes para excluir a interação de anticorpos de origem materna (MDA) contra o *Mycoplasma hyopneumoniae* com a vacina. A interação com anticorpos de origem materna é conhecida e deve ser tida em consideração. Recomenda-se adiar a vacinação em leitões com MDA residuais contra *Mycoplasma hyopneumoniae* para as 3 semanas de idade.

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.

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, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. 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 (frequência e gravidade)

Suínos (suínos de engorda)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local da injeção ²
Pouco frequentes	Reação de hipersensibilidade ³

(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque anafilático ⁴

¹ Aumento da temperatura corporal (média de 1,3 °C, em porcos individualmente até 2 °C) no dia da vacinação, que desaparece no prazo de um dia.

² Tumefação no local da injeção de até 5 cm de diâmetro, com uma duração máxima de três dias. Estas reações não necessitam de tratamento adicional.

³ Reações de hipersensibilidade ligeiras imediatamente após a vacinação que resultam em sinais clínicos transitórios, tais como vômito.

⁴ Reações graves do tipo anafilático (choque, decúbito) que podem ser fatais. Tais reações requerem tratamento sintomático imediato.

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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com Circovac e administrada em leitões num único local de injeção. Vacinar leitões a partir das 3 semanas de idade.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação quando misturada com Circovac

Duração da imunidade: 23 semanas quando misturada com Circovac.

Em caso de mistura com Circovac, podem ocorrer, muito frequentemente, após a administração, reações locais ligeiras e transitórias, principalmente inchaço (0,5 cm - 5 cm), dor ligeira e vermelhidão, bem como, em alguns casos, edema. Essas reações resolvem-se espontaneamente, num máximo de 4 dias. Pode ocorrer, muito frequentemente, letargia transitória, no dia da vacinação, que se resolve espontaneamente entre 1 e 2 dias. Um aumento na temperatura retal individual de até 2,5 °C pode ocorrer frequentemente durante menos de 24 horas. As reações adversas acima descritas foram observadas em ensaios clínicos.

Consultar a informação da vacina Circovac, antes de administrar a vacina misturada.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto quando misturada com Circovac. 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

Injeção intramuscular de uma dose de 2 ml.

Agitar bem antes de administrar.

Utilizar uma seringa e agulha estéreis, respeitar as condições assépticas de vacinação.

Quando Hyogen é administrada em isolado:

Vacinar os suínos num dos lados da região do pescoço.

Administrar uma dose única de 2 ml a partir das 3 semanas de idade.

Quando Hyogen é misturada com Circovac:

A administração da vacina misturada é restrita às apresentações de 100 doses (200 ml) de Hyogen e às apresentações de 100 doses (50 ml de vacina reconstituída) de Circovac.

Leitões a partir das 3 semanas de idade:

Hyogen	Circovac
100 doses (200 ml da vacina) em frasco 250 ml	100 doses para leitões (50 ml da suspensão reconstituída + emulsão)

Os dispositivos para administração da vacina devem ser utilizados em condições assépticas e de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Preparar Circovac agitando vigorosamente o frasco que contém a suspensão de antígeno e injetar o seu conteúdo no frasco que contém a emulsão adjuvada.

Misturar 200 ml de Hyogen e 50 ml de Circovac e agitar suavemente até obter uma emulsão branca homogénea.

Administrar uma dose de 2,5 ml da mistura por injeção intramuscular, na parte lateral do pescoço.

Administrar toda a vacina misturada, imediatamente após a mistura.

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

Como a vacina é inativada, não são necessários estudos que investiguem a segurança de administração de uma sobredosagem.

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: QI09AB13

Vacina bacteriana inativada, contendo concentrado de células completas de *Mycoplasma hyopneumoniae* estirpe 2940. Este antigénio está incorporado num adjuvante para a estimulação prolongada da imunidade, à base de uma combinação de parafina líquida leve e LPS de *Escherichia coli* J5, isento de células. O medicamento estimula o desenvolvimento de imunidade ativa em suínos contra *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Em condições experimentais, foi demonstrada a redução da colonização de *Mycoplasma hyopneumoniae*, 44-50 dias após a vacinação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Circovac.

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 e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade com volume de 50, 100, 200 ou 250 ml, selado com rolha de borracha nitrílica siliconada, resistente a óleo e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações:

1x50 ml (1x25 doses)

1x100ml (1x50 doses)

1x200ml (1x100 doses) em frasco de 200 ml

1x200ml (1x100 doses) em frasco de 250 ml

1x250ml (1x125 doses)

5x50ml (5x25 doses)

5x100ml (5x50 doses)

5x200ml (5x100 doses) em frasco de 200 ml

5x200ml (5x100 doses) em frasco de 250 ml

5x250ml (5x125 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais de 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

896/01/15DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de abril de 2015

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

01/2024

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

Caixa de cartão com 1x50, 1x100, 1x200/200, 1x 200/250, 1x250, 5x50, 5x100, 5x200/200, 5x200/250, 5x250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hyogen emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém: *Mycoplasma hyopneumoniae* inativado, estirpe 2940: min. 328 Unidades ELISA

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses) em frasco de 200 ml
200 ml (100 doses) em frasco de 250 ml
250 ml (125 doses)
5x50 ml (5x25 doses)
5x100 ml (5x50 doses)
5x200 ml (5x100 doses) em frasco de 200 ml
5x200 ml (5x100 doses) em frasco de 250 ml
5x250 ml (5x125 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp:

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

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.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n°: 896/01/15DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100, 200 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hyogen emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 2940: mín. 328 Unidades ELISA

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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 no frigorífico.

Não congelar

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hyogen

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 2940: mín. 328 Unidades ELISA

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp:

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Hyogen emulsão injetável

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 2940: mín. 328 Unidades ELISA

Adjuvantes:

Parafina líquida leve

187 µl

Escherichia coli J5, LPS

mín. 594 - máx. 38000 unidades de endotoxina

Excipientes:

Tiomersal

30,6 – 58,5 µg

Emulsão esbranquiçada, homogénea.

3. Espécies-alvo

Suíños (suínos de engorda)

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos de engorda a partir das 3 semanas de idade para reduzir a ocorrência e severidade das lesões pulmonares causadas por infeções por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 26 semanas após vacinação.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os dados disponíveis não são suficientes para excluir a interação de anticorpos de origem materna (MDA) contra o *Mycoplasma hyopneumoniae* com a vacina. A interação com anticorpos de origem materna é conhecida e deve ser tida em consideração. Recomenda-se adiar a vacinação em leitões com MDA residuais contra *Mycoplasma hyopneumoniae* para as 3 semanas de idade.

Gestação e lactação:

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.

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, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. 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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada com Circovac e administrada em leitões num único local de injeção. Vacinar leitões a partir das 3 semanas de idade.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação quando misturada com Circovac

Duração da imunidade: 23 semanas quando misturada com Circovac.

Em caso de mistura com Circovac, podem ocorrer, muito frequentemente, após a administração, reações locais ligeiras e transitórias, principalmente inchaço (0,5 cm - 5 cm), dor ligeira e vermelhidão, bem como, em alguns casos, edema. Essas reações resolvem-se espontaneamente, num máximo de 4 dias. Pode ocorrer, muito frequentemente, letargia transitória, no dia da vacinação, que se resolve espontaneamente entre 1 e 2 dias. Um aumento na temperatura retal individual de até 2,5° C pode ocorrer frequentemente durante menos de 24 horas.

As reações adversas acima descritas foram observadas em ensaios clínicos.

Consultar a informação da vacina Circovac, antes de administrar a vacina misturada.

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

Sobredosagem:

Como a vacina é inativada, não são necessários estudos que investiguem a segurança de administração de uma sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Circovac.

7. Eventos adversos

Suíños (suínos de engorda)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local da injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque anafilático ⁴

¹ Aumento da temperatura corporal (média de 1,3 °C, em porcos individualmente até 2 °C) no dia da vacinação, que desaparece no prazo de um dia.

² Tumefação no local da injeção de até 5 cm de diâmetro, com uma duração máxima de três dias. Estas reações não necessitam de tratamento adicional.

³ Reações de hipersensibilidade ligeiras imediatamente após a vacinação que resultam em sinais clínicos transitórios, tais como vômito.

⁴ Reações graves do tipo anafilático (choque, decúbito) que podem ser fatais. Tais reações requerem tratamento sintomático imediato.

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 intramuscular. Vacinar os suínos num dos lados da região do pescoço. Administrar uma dose única de 2 ml a partir de 3 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Agitar bem antes de usar.

Utilizar uma seringa e agulha estéreis, respeitar as condições assépticas de vacinação.

Quando Hyogen é administrada em isolado:

Administração intramuscular.

Vacinar os suínos num dos lados da região do pescoço.

Administrar uma dose única de 2 ml a partir das 3 semanas de idade.

Quando Hyogen é misturada com Circovac:

A administração da vacina misturada é restrita às apresentações de 100 doses (200 ml) de Hyogen e às apresentações de 100 doses (50 ml de vacina reconstituída) de Circovac.

Leitões a partir das 3 semanas de idade:

Hyogen	Circovac
100 doses (200 ml da vacina) em frasco 250 ml	100 doses para leitões (50 ml da suspensão reconstituída + emulsão)

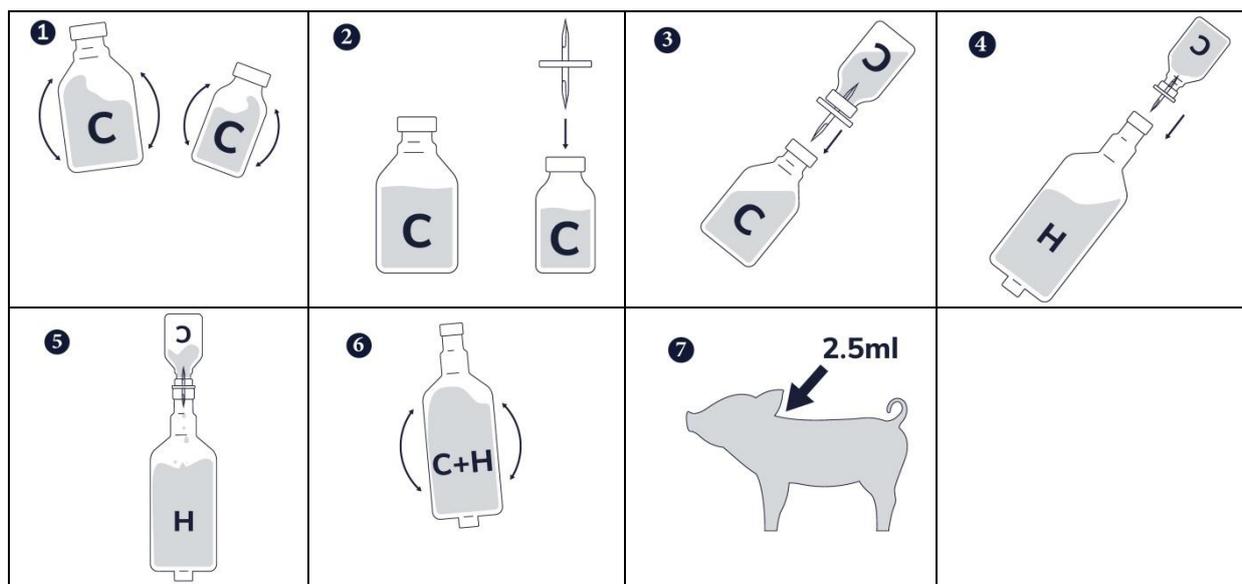
Os dispositivos para administração da vacina devem ser utilizados em condições assépticas e de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Preparar Circovac (C) agitando vigorosamente o frasco que contém a suspensão de antígeno e injetar o seu conteúdo no frasco que contém a emulsão adjuvada.

Misturar 200 ml de Hyogen e 50 ml de Circovac e agitar suavemente até obter uma emulsão branca homogénea.

Administrar uma dose de 2,5 ml da mistura por injeção intramuscular, na parte lateral do pescoço.

Administrar toda a vacina misturada, imediatamente após a mistura.



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).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não administrar 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 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

896/01/15DIVPT

Frasco de polietileno de baixa densidade com volume de 50, 100, 200 ou 250 ml, selado com rolha de borracha nitrílica siliconada, resistente a óleo e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações

1x50 ml (1x25 doses),
1x100ml (1x50 doses),
1x200ml (1x100 doses) em frasco de 200 ml,
1x200ml (1x100 doses) em frasco de 250 ml,
1x250ml (1x125 doses),
5x50ml (5x25 doses),
5x100ml (5x50 doses),
5x200ml (5x100 doses) em frasco de 200 ml,
5x200ml (5x100 doses) em frasco de 250 ml,
5x250ml (5x125 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2024

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés – Portugal
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria