

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN GUMBORO, Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

### Substância(s) ativa(s):

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia IBDV\_IGS, 3.0 – 4.5 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> (dose infecciosa em embrião 50%)

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato dissódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Lactose monohidrato
Leite desnatado em pó
Água para preparações injetáveis

Liofilizado para administração na água de bebida.

Aparência: Liofilizado de cor branco-bege a branco-castanho.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas com anticorpos de origem materna (MDA) contra a Bursite Infeciosa (Doença de Gumboro) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões agudas na Bolsa de Fabricius.

Início da imunidade: 14 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 28 dias.

### 3.3 Contraindicações

Nenhumas.

### 3.4 Advertências especiais

O dia ótimo de vacinação calcula-se de acordo com a Fórmula de Deventer (ver secção 3.9), tendo em conta que o título de anticorpos de origem materna sem impacto negativo na eficácia da vacina é de 150 unidades ELISA.

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 7 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

É recomendável vacinar todos os animais do bando ao mesmo tempo.

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

- Ao manusear o medicamento veterinário deve ser usado equipamento de proteção pessoal, como luvas impermeáveis.
- Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a manipulação do medicamento veterinário.
- Em caso de ingestão acidental, contacto com os olhos ou derrame na pele, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Linfopénia.
--	-------------

Pode ser observada uma significativa diminuição transitória de linfócitos em aves SPF, 7 dias pós-vacinação. O repovoamento linfocitário, começa aos 7 dias pós-vacinação, sendo especialmente evidente aos 21 dias após a vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanecem apenas ligeiras lesões em alguns animais. Em aves SPF nenhuma imunossupressão foi demonstrada nos estudos de segurança.

No caso de aves MDA, lesões mais graves na bolsa foram observadas até 28 dias após a vacinação. Estas lesões da Bolsa de Fabricius diminuem em 10 dias e o repovoamento de folículos linfóides é evidente em todos os animais associado ao aumento progressivo da densidade de linfócitos cortical e medular. Não foram investigados efeitos imunossupressores em aves MDA-positivos.

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 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**

#### Aves poedeiras:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.

Não administrar em aves durante a postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

### **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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

### **3.9 Posologia e vias de administração**

Dose: deve-se administrar uma dose por animal na água de bebida a partir de 7 dias de idade.

A maioria dos frangos nasce com anticorpos maternos que podem neutralizar a vacina. Devido a este facto é necessário calcular o dia apropriado de vacinação.

A idade ótima de vacinação calcula-se, avaliando o nível de anticorpos maternos de 18-20 frangos do bando, utilizando a Fórmula de Deventer.

De acordo com esta fórmula a idade ótima de vacinação calcula-se da seguinte forma:

$$\begin{aligned} &\text{Idade ótima de vacinação} = \\ &\{(\text{Log}_2 \text{ IBD título ELISA de anticorpos IBD do frango (\%)} - \text{Log}_2 \text{ título de rutura (Breakthrough titre)} \\ &\text{da vacina}) \times t_{0.5}\} \\ &+ \text{idade de amostragem} + \text{correção } 0-4 \end{aligned}$$

#### Título ELISA de anticorpos IBD do frango (%)

Título ELISA do frango (amostragem) que representa uma certa percentagem do bando que se deseja que seja sensível à vacinação no momento de aplicação.

#### Título de rutura (Breakthrough titre) da vacina

Título de anticorpos de origem materna que a vacina é capaz de neutralizar

#### t<sub>0.5</sub>:

Vida média dos anticorpos (título ELISA) no tipo de frangos da amostragem.

### Idade da amostragem

Idade das aves no momento de recolha da amostra.

### Correção 0-4:

Dias extra quando a amostra se recolhe do dia 0 ao 4.

O dia ótimo de vacinação calcula-se de acordo com a Fórmula de Deventer, utilizando 150 como valor de título de rutura (ELISA) da vacina (o título de MDA sem impacto negativo na proteção da vacina).

### Esquema de vacinação:

O dia ótimo de vacinação deve-se determinar tendo em conta os títulos ELISA medidos em frangos de 1 a 4 dias de idade.

Os frangos deverão vacinar-se com o medicamento veterinário desde os 7 aos 28 dias de idade, dependendo do nível de anticorpos de origem materna.

Via de administração: administração na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado deve-se retirar a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. Encher a metade do frasco com água, voltar a colocar a tampa e agitar para dissolver a restante vacina. O concentrado de vacina deve ser adicionado ao sistema de bebida.

### **Administração oral através de reconstituição na água de bebida:**

Preparação e administração da vacina:

O número desejado de doses vacinais deverá ser dissolvido na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água dos frangos que vão ser imunizados.

O número de doses deverá ser arredondado para cima em bandos pequenos e dissolvido de acordo com este arredondamento. Não dividir frascos grandes para vacinar mais de um bando ou sistema de bebida, porque pode levar a erros na mistura.

- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

- Deve-se retirar aos frangos a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.

- É aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida calculada ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina, para conservar a atividade do vírus.

Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso à água medicada, aconselha-se mover os frangos à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá proporcionar água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.

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

Não foram observadas reações adversas diferentes das indicadas na secção 3.6. após a administração de dez doses.

### **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**

Código ATCvet: QI01AD09

Para estimular a imunidade ativa contra a infeção com estirpes muito virulentas do Vírus da Bursite Infeciosa (Doença de Gumboro, IBDV).

A vacina contém a estirpe viva atenuada, intermédia IBDV\_IGS do vírus IBD.

## **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 reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (entre 2°C e 8°C).

Proteger da luz.

### **5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Vacina liofilizada:

1.000 doses em frascos de vidro tipo I de 10 ml ou 5.000 doses em frascos de vidro tipo I de 20 ml, fechados com tampa de borracha de bromobutilo e fechados com cápsulas de alumínio com anel verde.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses. Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 5.000 doses

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**

CALIER PORTUGAL, S.A.

#### **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

946/01/17DIVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 3 de Julho de 2017

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

Maior de 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 1 frasco de 1.000 ou 5.000 doses  
Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 ou 5.000 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**PRIMUN GUMBORO, Liofilizado para administração na água de bebida**

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

#### Cada dose contém

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia IBDV\_IGS, 3.0 – 4.5 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub>

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1.000 doses.  
1 x 5.000 doses  
10 x 1.000 doses  
10 x 5.000 doses

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.  
Para administrar na água de bebida depois da reconstituição do liofilizado.

### 7.S INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:  
Após a reconstituição: 2 horas.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (entre 2°C e 8°C).  
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**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

946/01/17DIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote (número)

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

**1.000 ou 5.000 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**PRIMUN GUMBORO**

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**Cada dose contém**

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia IBDV\_IGS, 3.0 – 4.5 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub>

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Após reconstituição: 2 horas.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

PRIMUN GUMBORO, Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

### 2. Composição

Cada dose contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia IBDV\_IGS, 3.0 – 4.5 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub>\*  
\*DIE<sub>50</sub> (dose infecciosa em embrião 50%)

Liofilizado para administração na água de bebida.

Aparência: Liofilizado de cor branco-bege a branco-castanho.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas com anticorpos de origem materna (MDA) contra a Bursite Infeciosa (Doença de Gumboro) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões agudas na Bolsa de Fabricius.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: 28 dias.

### 5. Contraindicações

Nenhumas.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

O dia ótimo de vacinação calcula-se de acordo com a Fórmula de Deventer (ver secção 8), tendo em conta que o título de anticorpos maternos sem impacto negativo na eficácia da vacina é de 150 unidades ELISA.

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 7 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

É recomendável vacinar todos os animais do bando ao mesmo tempo.

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

- Ao manusear o medicamento veterinário deve ser usado equipamento de proteção pessoal, como luvas impermeáveis.
- Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a manipulação do medicamento veterinário.
- Em caso de ingestão acidental, contacto com os olhos ou derrame na pele, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### Aves poedeiras:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.

Não administrar em aves durante a postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

#### 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas diferentes das indicadas na secção 7, após a administração de dez doses.

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **7. Eventos adversos**

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Linfopénia.
--	-------------

Pode ser observada uma significativa diminuição transitória de linfócitos em aves SPF, 7 dias pós-vacinação. O repovoamento linfocitário, começa aos 7 dias pós-vacinação, sendo especialmente evidente aos 21 dias após a vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanecem apenas ligeiras lesões em alguns animais. Em aves SPF nenhuma imunossupressão pode ser demonstrada nos estudos de segurança.

No caso de aves MDA, lesões mais graves na bolsa foram observadas até 28 dias após a vacinação. Estas lesões da Bolsa de Fabricius diminuem em 10 dias e o repovoamento dos linfócitos é evidente em todos os animais associado ao aumento progressivo da densidade de linfócitos cortical e medular. Não foram investigados efeitos imunossupressores em aves MDA-positivos.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Dose: deve-se administrar uma dose por animal na água de bebida a partir dos 7 dias de idade.

A maioria dos frangos comerciais nasce com anticorpos maternos que podem neutralizar a vacina. Devido a este facto é necessário calcular o dia apropriado de vacinação.

A idade ótima de vacinação calcula-se, avaliando o nível de anticorpos maternos de 18-20 frangos do bando, utilizando a Fórmula de Deventer.

De acordo com esta fórmula a idade ótima de vacinação calcula-se da seguinte forma:

Idade ótima de vacinação =  
{(Log<sub>2</sub> IBD título ELISA de anticorpos IBD do frango (%) - Log<sub>2</sub> título de rutura (Breakthrough titre) da vacina) x t<sub>0.5</sub>}  
+ idade de amostragem + correção 0-4

### Título ELISA de anticorpos IBD do frango (%)

Título ELISA do frango (amostragem) que representa uma certa percentagem do bando que se deseja que seja sensível à vacinação no momento de aplicação.

### Título de rutura (Breakthrough titre) da vacina

Título de anticorpos de origem materna que a vacina é capaz de neutralizar.

### t<sub>0.5</sub>:

Vida média dos anticorpos (título ELISA) no tipo de frangos da amostragem.

### Idade da amostragem

Idade das aves no momento de recolha da amostra.

### Correção 0-4:

Dias extra quando a amostra se recolhe do dia 0 ao 4.

O dia ótimo de vacinação calcula-se de acordo com a Fórmula de Deventer, utilizando 150 como valor de título de rutura (ELISA) da vacina (o título de MDA sem impacto negativo na proteção da vacina).

Esquema de vacinação:

O dia ótimo de vacinação deve-se determinar tendo em conta os títulos ELISA medidos em frangos de 1 a 4 dias de idade.

Os frangos deverão vacinar-se com o medicamento veterinário desde os 7 aos 28 dias de idade, dependendo do nível de anticorpos de origem materna.

Via de administração: administração na água de bebida.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina deve-se retirar a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. Encher a metade do frasco com água, voltar a colocar a tampa e agitar para dissolver a restante vacina. O concentrado de vacina deve ser adicionado ao sistema de bebida.

### **Administração oral através de reconstituição na água de bebida:**

Preparação e administração da vacina:

- O número desejado de doses vacinais deverá ser dissolvido na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água dos frangos que vão ser imunizados.

- O número de doses deverá ser arredondado para cima em bandos pequenos e dissolvido de acordo com este arredondamento. Não dividir frascos grandes para vacinar mais de um bando ou sistema de bebida, porque pode levar a erros na mistura.

- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

- Deve-se retirar aos frangos a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.

- É aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida calculada ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina, para conservar a atividade do vírus.

- Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso à água medicada, aconselha-se mover os frangos à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá proporcionar água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.

Não administrar PRIMUN GUMBORO se observar sinais visíveis de deterioração.

## **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).  
Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.  
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 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**

946/01/17DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses  
Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 doses.  
Caixa de cartão com 10 frascos de 5.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Maio de 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:

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra  
PORTUGAL  
Email: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER S.A.  
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA  
ESPANHA

**17. Outras informações**