

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gallifen 40 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para galinhas e faisões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém

Substância(s) ativa(s):

Fenbendazol 40 mg

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Amido de milho |
| Amido, pré-gelatinizado |

Grânulos esbranquiçados a amarelo-claros.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas e faisões.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de galinhas infetadas com *Heterakis gallinarum* (nas fases L5 e adulta) e *Ascaridia galli* (na fase adulta).

Tratamento de faisões infetados com *Heterakis gallinarum* (na fase adulta).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros benzimidazóis ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Qualquer suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada mais a fundo através de testes apropriados (por ex., Teste fecal de redução da contagem dos ovos). Deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente quando os resultados do (s) teste (s) sugiram fortemente uma resistência a um anti-helmíntico específico.

As seguintes práticas devem ser evitadas porque aumentam o risco do desenvolvimento da resistência e podem, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante períodos prolongados de tempo.
- Subdosagem, que pode ocorrer devido à subestimação do peso do animal, administração indevida do medicamento veterinário ou falha de calibração do dispositivo de doseamento (se algum for utilizado).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário em caso de sobredosagem não foi avaliada em galinhas com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar em caso de infestações com *Capillaria* spp. A eficácia do medicamento veterinário com a dosagem recomendada não é suficiente para o tratamento de infestações com *Capillaria* spp. Deve confirmar-se a ausência de uma infestação com *Capillaria* spp. antes de o medicamento veterinário ser utilizado. Deve ser utilizado outro medicamento veterinário anti-helmíntico apropriado na eventualidade de uma infestação com *Capillaria* spp. A administração do medicamento veterinário contrariamente às instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar o risco de desenvolvimento da resistência.

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

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após a ingestão.
Este medicamento veterinário pode causar irritações oculares e sensibilização cutânea.

Deve evitar-se o contacto com a pele e os olhos ou a ingestão acidental do medicamento veterinário. Ao manusear ou misturar, devem ser tidos os devidos cuidados para evitar o contacto direto com a pele e os olhos, bem como a inalação de poeiras, através do uso de óculos protetores, luvas impermeáveis e um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 140, com um filtro de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 143.

Em caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água limpa abundante e consultar um médico.
Enxaguar imediatamente com água abundante em caso de contacto com a pele e/ou olhos.

Não podem ser excluídos efeitos embriotóxicos. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o Fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Aves poedeiras:

Pode utilizar-se durante a postura de ovos.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em fêmeas de reprodução. Consequentemente, nestas aves, 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

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

A dose diária é de 1 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia administrado no alimento durante 5 dias consecutivos.

Para a preparação do alimento medicamentoso:

1 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia corresponde a 0,025 g do medicamento veterinário por quilograma de peso corporal por dia.

O peso corporal dos animais a tratar e o seu consumo diário real de alimento devem ser considerados ao preparar o alimento medicamentoso.

Usar a fórmula abaixo para calcular a quantidade necessária de fenbendazol por quilograma de alimento medicamentoso e consequentemente a quantidade de pré-mistura medicamentosa a incorporar no alimento:

$$\frac{0,025 \text{ g do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{consumo diário médio de alimento por animal (kg)}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{1} = \frac{\text{g do medicamento veterinário por kg de alimento}}{1}$$

Para incorporação no alimento seco em fabricantes autorizados.

Um fabricante com autorização para incorporar medicamentos veterinários, ou pré-misturas contendo tais medicamentos veterinários, diretamente em qualquer concentração, deve ser responsável pela mistura quando a taxa de incorporação é inferior a 2 kg por tonelada do alimento final.

Para assegurar uma distribuição adequada no alimento final recomenda-se misturar o medicamento veterinário numa proporção de 1:10 com os ingredientes do alimento antes de adicionar ao alimento final. A temperatura de granulação não deve ser superior a 105 °C se a pré-mistura for utilizada em alimento granulado.

O medicamento veterinário não deve ser misturado em alimentos líquidos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a absorção de alimento medicamentoso depende do estado clínico dos animais e fatores ambientais. O consumo de alimento deve ser monitorizado regularmente e a taxa de incorporação ajustada de forma a garantir um consumo de 1 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia.

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

Não foram observados efeitos indesejáveis nas galinhas (com 8-9 semanas de idade) com uma dose 5 vezes superior à recomendada.

Embora não se tenha observado em estudos de investigação dos efeitos de sobredosagem noutras classes da espécie-alvo, foi comunicado um aumento da ingestão de água em comparação com os controlos de aves poedeiras tratadas com uma dose 3 vezes superior à recomendada.

Em condições de sobredosagem (3 vezes a dose recomendada por um período 3 vezes superior ao recomendado em condições clínicas), observou-se uma pequena diferença (< 3 %), mas estatisticamente significativa, no peso corporal médio de pintos de aves poedeiras tratadas.

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

Galinhas:

Carne e vísceras: 8 dias.

Ovos: 0 dias.

Faisões:

Carne e vísceras: 8 dias. Não libertar os faisões para caça pelo menos 8 dias após o fim da toma da medicação.

Ovos: 0 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AC13

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um anti-helmíntico pertencente ao grupo de benzimidazóis-carbamatos. Atua interferindo com o metabolismo energético do nemátode.

O fenbendazol inibe a polimerização da tubulina nos microtúbulos. Isto interfere com as propriedades estruturais e funcionais essenciais das células dos helmintos, como a formação do citoesqueleto, formação do eixo mitótico e a absorção e transporte intracelular de nutrientes e produtos metabólicos. O fenbendazol tem atividade contra *Ascaridia galli* (fase adulta) e *Heterakis gallinarum* (fases L5 e adulta) nas galinhas e contra *H. gallinarum* (fase adulta) nos faisões.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O fenbendazol só é parcialmente absorvido após a administração oral. Após a absorção, o fenbendazol é rapidamente metabolizado no fígado, principalmente em relação ao seu sulfóxido (oxfendazol) e, posteriormente, em relação à sua sulfona (sulfona de oxfendazol). Nas galinhas, a sulfona de oxfendazol é o principal componente detetado no plasma, sendo responsável por cerca de 3/4 da AUC total (ou seja, a soma da AUC para fenbendazol, oxfendazol e sulfona de oxfendazol). O fenbendazol e os seus metabolitos são distribuídos por todo o organismo, alcançando as concentrações mais elevadas no fígado. A eliminação do fenbendazol e dos seus metabolitos ocorre primariamente através das fezes.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: nenhuma precaução especial de conservação.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: não conservar acima de 25 °C.

Alimento medicamentoso (moído e granulado): nenhuma precaução especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de polietileno-alumínio-papel/papel/papel de 20 kg.

Sacos com fecho de polietileno/folha de alumínio/tereftalato de polietileno de 1 kg, 2 kg e 5 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

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

1065/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12/12/2016

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

09/2024

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 PRIMÁRIO

Saco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gallifen 40 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenbendazol 40 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
2 kg
5 kg
20 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e faisões.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Galinhas:

Carne e vísceras: 8 dias.

Ovos: 0 dias.

Faisões:

Carne e vísceras: 8 dias. Não libertar os faisões para caça pelo menos 8 dias após o fim da toma da medicação.

Ovos: 0 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses. Após a primeira abertura, administrar no prazo de...

Prazo de validade após incorporação na ração ou alimento granulado: 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: não conservar acima de 25 °C.

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

1065/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Gallifen 40 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para galinhas e faisões.

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 40 mg

Grânulos esbranquiçados a amarelo-claros.

3. Espécies-alvo

Galinhas e faisões.

4. Indicações de utilização

Tratamento de galinhas infetadas com *Heterakis gallinarum* (nas fases L5 e adulta) e *Ascaridia galli* (na fase adulta).

Tratamento de faisões infetados com *Heterakis gallinarum* (na fase adulta).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros benzimidazóis ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Qualquer suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada mais a fundo através de testes apropriados (por ex., Teste fecal de redução da contagem dos ovos). Deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente quando os resultados do (s) teste (s) sugiram fortemente uma resistência a um anti-helmíntico específico.

As seguintes práticas devem ser evitadas porque aumentam o risco do desenvolvimento da resistência e podem, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante períodos prolongados de tempo.
- Subdosagem, que pode ocorrer devido à subestimação do peso do animal, administração indevida do medicamento veterinário ou falha de calibração do dispositivo de doseamento (se algum for utilizado).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário em caso de sobredosagem não foi avaliada em galinhas com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar em caso de infestações com *Capillaria* spp. A eficácia do medicamento veterinário com a dosagem recomendada não é suficiente para o tratamento de infestações com *Capillaria* spp. Deve confirmar-se a ausência de uma infestação com *Capillaria* spp. antes de o medicamento veterinário ser utilizado. Deve ser utilizado outro medicamento veterinário anti-helmítico apropriado na eventualidade de uma infestação com *Capillaria* spp. A administração do medicamento veterinário contrariamente às instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar o risco de desenvolvimento da resistência.

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

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após a ingestão.
Este medicamento veterinário pode causar irritações oculares e sensibilização cutânea.

Deve evitar-se o contacto com a pele e os olhos ou a ingestão acidental do medicamento veterinário. Ao manusear ou misturar, devem ser tidos os devidos cuidados para evitar o contacto direto com a pele e os olhos, bem como a inalação de poeiras, através do uso de óculos protetores, luvas impermeáveis e um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 140, com um filtro de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 143.

Em caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água limpa abundante e consultar um médico.
Enxaguar imediatamente com água abundante em caso de contacto com a pele e/ou olhos.

Não podem ser excluídos efeitos embriotóxicos. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque ele pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Aves poedeiras:

Pode utilizar-se durante a postura de ovos.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em faisões de reprodução. Consequentemente, nestas aves, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos indesejáveis nas galinhas (com 8-9 semanas de idade) com uma dose 5 vezes superior à recomendada.

Embora não se tenha observado em estudos de investigação dos efeitos de sobredosagem noutras classes da espécie-alvo, foi comunicado um aumento da ingestão de água em comparação com os controlos de

aves poedeiras tratadas com uma dose 3 vezes superior à recomendada. Portanto, quando se utilizar este medicamento veterinário em condições de sobredosagem, não pode ser excluído um efeito sobre a ingestão de água.

Em condições de sobredosagem (3 vezes a dose recomendada por um período 3 vezes superior ao recomendado em condições clínicas), observou-se uma pequena diferença (< 3 %), mas estatisticamente significativa, no peso corporal médio de pintos de aves poedeiras tratadas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

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 no alimento.

A dose diária é de 1 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia administrado no alimento durante 5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para a preparação do alimento medicamentoso:

1 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia corresponde a 0,025 g do medicamento veterinário por quilograma de peso corporal por dia.

O peso corporal dos animais a tratar e o seu consumo diário real de alimento devem ser considerados ao preparar o alimento medicamentoso.

Usar a fórmula abaixo para calcular a quantidade necessária de fenbendazol por quilograma de alimento medicamentoso e consequentemente a quantidade de pré-mistura medicamentosa a incorporar no alimento:

$$\frac{0,025 \text{ g do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{consumo diário médio de alimento por animal (kg)}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{1} = \text{g do medicamento veterinário por kg de alimento}$$

Para incorporação no alimento seco em fabricantes autorizados.

Um fabricante com autorização para incorporar medicamentos veterinários, ou pré-misturas contendo tais medicamentos veterinários, diretamente em qualquer concentração, deve ser responsável pela mistura quando a taxa de incorporação é inferior a 2 kg por tonelada do alimento final.

Para assegurar uma distribuição adequada no alimento final recomenda-se misturar o medicamento veterinário numa proporção de 1:10 com os ingredientes do alimento antes de adicionar ao alimento final.

A temperatura de granulação não deve ser superior a 105 °C se a pré-mistura for utilizada em alimento granulado.

O medicamento veterinário não deve ser misturado em alimentos líquidos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a absorção de alimento medicamentoso depende do estado clínico dos animais e fatores ambientais. O consumo de alimento deve ser monitorizado regularmente e a taxa de incorporação ajustada de forma a garantir um consumo de 1 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia.

10. Intervalos de segurança

Galinhas:

Carne e vísceras: 8 dias.

Ovos: 0 dias.

Faisões:

Carne e vísceras: 8 dias. Não libertar os faisões para caça pelo menos 8 dias após o fim da toma da medicação.

Ovos: 0 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação na ração ou alimento granulado: 3 meses.

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: nenhuma precaução especial de conservação.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: não conservar acima de 25 °C.

Alimento medicamentoso (moído e granulado): nenhuma precaução especial de conservação.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

1065/01/16DFVPT

Sacos de polietileno-alumínio-papel / papel / papel de 20 kg e sacos com fecho de polietileno/folha de alumínio/tereftalato de polietileno de 1 kg, 2 kg e 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2024

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
+32 3 288 18 49
<pharmacovigilance@huvepharma.com>

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações