

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 100 mg/g granulado para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Tilmicosina: - 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Milho
Parafina líquida
Ricinoleato de macrogliceril
Ácido fosfórico, concentrado para acerto do pH.

Pó granulado de cor castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados e suínos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário encontra-se indicado no tratamento da pneumonia em leitões desmamados e suínos de engorda, causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensíveis à tilmicosina.

3.3 Contraindicações

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

A tilmicosina é conhecida por ser tóxica nos equinos (cavalos). Não permitir que os cavalos ou outros equídeos tenham acesso a rações contendo tilmicosina.

Cavalos alimentados com água contendo tilmicosina podem apresentar sinais de toxicidade, como letargia, anorexia, redução do consumo de ração, diarreia, cólicas, distensão abdominal e morte.

3.4 Advertências especiais

Se num dado animal, a ingestão da ração é tal que a dose recomendada não é alcançada, deve ser administrada medicação parentérica.

A administração repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão e da limpeza e desinfeção completas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos (como tilosina, eritromicina) ou lincomicina. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade mostrarem resistência a outros macrólidos ou lincosamidas, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível de quinta ou local/regional, tendo em consideração as políticas antibacterianas oficiais e locais.

Recomendamos a realização de amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência da resistência das bactérias à tilmicosina.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e pode diminuir a eficácia do tratamento com as substâncias relacionadas com a tilmicosina.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a provável eficácia dessa abordagem.

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

A ingestão acidental por pessoas deve ser evitada.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina ou a outros antibióticos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade através do contacto com a pele. Pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma bata, óculos de proteção e luvas impermeáveis. Se o contacto com a pele ocorrer, lavar as zonas afetadas. Não comer, beber ou fumar ao manusear este medicamento veterinário. Após a utilização, lavar as mãos. Se ocorrer o contacto com os olhos acidentalmente, lavar imediata e abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental, ou se manifestar sintomas seguidos à exposição como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Edema da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Se as operações implicarem o risco de exposição ao pó, utilizar um filtro descartável e uma semimáscara respiratória em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um aparelho respiratório não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 adaptado com um filtro segundo a EN143. Este aviso é particularmente importante em misturas feitas na exploração onde o risco de exposição ao pó é provavelmente maior.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de alimentos, recusa alimentar. ¹
---	---

¹ Este efeito é transitório.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos da tilmicosina. No entanto, foi observada toxicidade materna com a administração de doses próximas da dose terapêutica. O medicamento veterinário pode ser administrado a suínos (fêmeas) em qualquer fase da gestação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos utilizados para fins de reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com outros macrólidos e lincosamidas.

Não administrar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Para administração oral após incorporação na ração.

O medicamento veterinário deve ser administrado aos animais individualmente, em pequenas quantidades de alimento para consumo imediato. Para o tratamento de grupos de suínos, utilizar uma pré-mistura medicamentosa adequada incorporada no alimento por um fabricante de alimento medicamentoso autorizado. Os suínos a serem tratados devem ser separados e tratados individualmente. A quantidade do medicamento veterinário necessária deve ser totalmente misturada na ração diária de cada suíno individualmente. O alimento que contém o medicamento veterinário deve ser fornecido como única ração durante os períodos recomendados.

Os suínos devem receber individualmente 16 mg de tilmicosina por kg de peso corporal, o que corresponde a 160 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal, uma vez por dia durante 15 dias. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e a quantidade de alimento que o suíno provavelmente consuma deve ser calculada. A quantidade correta de medicamento veterinário deve ser adicionada à quantidade calculada da ração diária para cada suíno, num balde ou recetáculo semelhante, e totalmente misturada. O medicamento veterinário só deve ser adicionado a alimentos secos que não granulados.

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

Os vômitos e os colapsos cardiovasculares são sintomas de 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

Carne e vísceras: 21 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilmicosina é um antibiótico semissintético cuja ação principal é bactericida do grupo de macrólidos. Crê-se que afeta a síntese de proteínas bacterianas *in vitro* e *in vivo*, sem afetar a síntese ácido nucleica. É maioritariamente bacteriostática. Tem um efeito bactericida na *Pasteurella* spp.

A tilmicosina tem um vasto espectro de atividade contra organismos Gram-positivos e é particularmente ativa contra *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e *Mycoplasma* de origem porcina. A tilmicosina tem alguma atividade contra determinados microrganismos Gram-negativos.

Foi observada resistência cruzada entre tilmicosina e outros antibióticos macrólidos.

Os macrólidos inibem a síntese proteica através de associação reversível às subunidades ribossômicas 50S. O crescimento das bactérias é inibido por indução da separação do ARN de transferência de peptidil desde o ribossoma durante a fase de alongação.

A metilase ribossômica, codificada pelo gene *erm*, pode precipitar a resistência aos macrólidos por alteração do sítio de associação ribossômica.

O gene que codifica para um mecanismo de efluência, *mef*, também traz um certo grau de resistência moderado.

A resistência também traz um certo bombeamento de efluência que liberta ativamente as células do macrólido. Este bombeamento de efluência é mediado de forma cromossômica por genes mencionado como genes *acrAB*. A resistência de espécies de *Pseudomonas* e outras bactérias Gram-negativas, enterococos e estafilococos pode ser precipitada por alteração de permeabilidade ou absorção do medicamento controladas cromossomicamente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: quando administrado a suínos por via oral numa dose de 400 ppm na ração (equivalente a aproximadamente 21,3 mg/kg/dia), a tilmicosina desloca-se rapidamente do fluxo sanguíneo para as áreas com baixo pH. A mais alta concentração no fluxo sanguíneo ($0,23 \pm 0,08$ µg/ml) foi registada no dia 10 da medicação, mas as concentrações acima do limite da quantificação (0,10 µg/ml) não foram encontradas em 3 dos 20 animais estudados. As concentrações pulmonares aumentaram rapidamente entre os dias 2 e 4, mas não foram obtidas quaisquer alterações significativas após os quatro dias de

dosagem. A concentração máxima no tecido pulmonar ($2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$) foi registada no dia 10 da medicação.

Distribuição: após a administração oral, a tilmicosina é distribuída por todo o corpo, mas foram encontrados em especial altos níveis nos pulmões e nos macrófagos do tecido pulmonar. Também é distribuída pelos tecidos hepáticos e renais.

Biotransformação: são formados vários metabolitos, sendo o predominante identificado como T1. No entanto, a maior parte da tilmicosina é expelida sem alteração.

Eliminação: após a administração oral, a tilmicosina é expelida principalmente através da bÍlis para as fezes, enquanto só uma pequena quantidade é expelida através da urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com ração contendo bentonite.

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.

A alimentação à qual tenham sido adicionados os grânulos deve ser substituída se não tiver sido consumida no prazo de 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 0,25 kg ou de 1 kg em saco de papel dobrado em 3 e revestido a polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma N.V.

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

237/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/02/2010

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

01/2025

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 (NA AUSÊNCIA DE ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO)

0,25 kg – 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 100 mg/g granulado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

100 mg de tilmicosina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,25 kg

1 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados e suínos de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral. Administração na ração.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem primária: 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

A alimentação à qual tenham sido adicionados os grânulos deve ser substituída se não tiver sido consumida no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Conservar a temperatura inferior a 30°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

237/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tilmovet 100 mg/g granulado para suínos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Tilmicosina: - 100 mg

Pó granulado de cor castanha.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados e suínos de engorda).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário encontra-se indicado no tratamento da pneumonia em leitões desmamados e suínos de engorda, causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensíveis à tilmicosina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. A tilmicosina é conhecida por ser tóxica nos equinos (cavalos). Não permitir que os cavalos ou outros equídeos tenham acesso a rações contendo tilmicosina. Cavalos alimentados com água contendo tilmicosina podem apresentar sinais de toxicidade, como letargia, anorexia, redução do consumo de ração, diarreia, cólicas, distensão abdominal e morte.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Se num dado animal, a ingestão da ração é tal que a dose recomendada não é alcançada, deve ser administrada medicação parentérica.

A administração repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão e da limpeza e desinfeção completas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos (como tilosina, eritromicina) ou lincomicina. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade mostrarem resistência a outros macrólidos ou lincosamidas, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas

e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível de quinta ou local/regional, tendo em consideração as políticas antibacterianas oficiais e locais.

Recomendamos a realização de amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência da resistência das bactérias à tilmicosina.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e pode diminuir a eficácia do tratamento com as substâncias relacionadas com a tilmicosina.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a provável eficácia dessa abordagem.

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

A ingestão acidental por pessoas deve ser evitada.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina ou a outros antibióticos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade através do contacto com a pele. Pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma bata, óculos de proteção e luvas impermeáveis. Se o contacto com a pele ocorrer, lavar as zonas afetadas. Não comer, beber ou fumar ao manusear este medicamento veterinário. Após a utilização, lavar as mãos. Se ocorrer o contacto com os olhos acidentalmente, lavar imediata e abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental, ou se manifestar sintomas seguidos à exposição como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Edema da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Se as operações implicarem o risco de exposição ao pó, utilizar um filtro descartável e uma semimáscara respiratória em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um aparelho respiratório não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 adaptado com um filtro segundo a EN143. Este aviso é particularmente importante em misturas feitas na exploração onde o risco de exposição ao pó é provavelmente maior.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos da tilmicosina. No entanto, foi observada toxicidade materna com a administração de doses próximas da dose terapêutica. O medicamento veterinário pode ser administrado a suínos (fêmeas) em qualquer fase da gestação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos utilizados para fins de reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com outros macrólidos e lincosamidas.

Não administrar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

Sobredosagem:

Os vómitos e os colapsos cardiovasculares são sintomas de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com ração contendo bentonite.

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de alimentos, recusa alimentar. ¹
---	---

¹Este efeito é transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração oral.

Para administração oral após incorporação na ração.

Os suínos devem receber individualmente 16 mg de tilmicosina por kg de peso corporal, o que corresponde a 160 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal, uma vez por dia durante 15 dias. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e a quantidade de alimento que o suíno provavelmente consuma deve ser calculada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado aos animais individualmente, em pequenas quantidades de alimento para consumo imediato. Para o tratamento de grupos de suínos, utilizar uma pré-mistura medicamentosa adequada incorporada no alimento por um fabricante de alimento medicamentoso autorizado. Os suínos a serem tratados devem ser separados e tratados individualmente. A quantidade do medicamento veterinário necessária deve ser totalmente misturada na ração diária de cada suíno individualmente. O alimento que contém o medicamento veterinário deve ser fornecido como única ração durante os períodos recomendados.

A quantidade correta de medicamento veterinário deve ser adicionada à quantidade calculada da ração diária para cada suíno, num balde ou recetáculo semelhante, e totalmente misturada. O medicamento veterinário só deve ser adicionado a alimentos secos que não granulados.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A alimentação à qual tenham sido adicionados os grânulos deve ser substituída se não tiver sido consumida no prazo de 24 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

237/01/10DFVPT

Tamanho da embalagem:

Embalagem de 0,25 kg ou 1 kg num saco de papel de 3 camadas com revestimento de polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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>).

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 Antwerpen

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