

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E: 2,0 - 3,0 log₁₀ DIO₅₀ *

* DIO₅₀: 50% Dose Infeciosa Ovo – título vírico necessário para produzir infeção em 50% dos embriões inoculados.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sacarose
Albumina sérica de bovino
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico di-hidratado
Glutamato monossódico
Sulfato de gentamicina

Liofilizado

Frascos: pastilha de cor castanha-clara/castanha-avermelhada.

Copos-medida: castanho-claro/castanho-avermelhado, predominantemente em forma de esferas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos e futuras poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas, com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e as lesões da doença de Gumboro.

A vacina pode ser administrada a partir dos 7-14 dias, 14-17 dias e 21-28 dias, dependendo do historial vacinal das reprodutoras.

Início da imunidade: 8 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas, cobrindo completamente o período de suscetibilidade que se situa entre as 3 e as 6 semanas de idade.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A presença de anticorpos de origem materna (MDA) pode interferir com o desenvolvimento da resposta imunitária protetora após vacinação.

A vacina demonstrou ser eficaz em galinhas com anticorpos de origem materna contra o vírus vivo da Bursite Infeciosa (IBVD; Doença de Gumboro), em áreas de elevado risco de infeção com estirpes IBVD muito virulentas; contudo, deve ser considerado o historial vacinal das reprodutoras, bem como o tipo de aptidão (poedeiras ou frangos) e o nível de desafio, na exploração.

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antígeno da vacina será reduzida devido a armazenamento inadequado ou administração inapropriada. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores, incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e stress.

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

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a utilização do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos e futuras poedeiras):
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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em 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.

3.9 Posologia e via de administração

Dosagem:

2,0 - 3,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal, por administração na água de bebida.

Administração:

A vacina deve ser reconstituída num volume de água que as galinhas deverão consumir em cerca de 2 horas.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada, num frasco de vidro, ou como liofilizado sob a forma de esferas, num copo-medida. No caso da última apresentação, os copos-medida podem conter entre 3 esferas até 400 esferas, dependendo das dosagens necessárias e rendimentos da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver colado à embalagem, pois isto indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida.

Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.

1. Assegurar que toda a água com vacina é ingerida em 2 horas.
2. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado, os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
4. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem, ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água, o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
5. Em tempo quente, a vacina deverá ser administrada de manhã cedo. Não expor a água medicada ao sol.
6. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem mais elevada.

Programa de Vacinação:

A estirpe 228E do vírus vacinal é uma estirpe intermédia do vírus da Doença de Gumboro (IBVD) menos atenuada. Como resultado disso, o vírus torna-se capaz de atravessar a barreira da imunidade materna num estadio mais precoce, disseminando-se melhor dentro do bando vacinado.

A idade na qual as aves poderão ser vacinadas com sucesso depende do nível de anticorpos de origem materna (MDA), bem como do tipo de galinhas e do modo como as reprodutoras são vacinadas.

Linhas de Orientação:

1. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com vacinas vivas de Gumboro, podem ser vacinados a partir dos 7-14 dias.

2. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com vacinas inativadas de Gumboro, podem ser vacinados a partir dos 14-17 dias.
3. Bandos de futuras poedeiras, descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com as vacinas vivas de Gumboro, devem ser vacinados a partir dos 14-21 dias.
4. Bandos de futuras poedeiras, descendentes de reprodutoras vacinadas com as vacinas vivas e inativadas de Gumboro, devem ser vacinados a partir dos 21-28 dias.

O esquema acima descrito baseia-se no facto de que, nestes períodos de tempo, os níveis de MDA, naquela descendência particular, decresceram suficientemente (por ex. entre 7,0 e 8,0 log₂ títulos VN) para as galinhas serem vacinadas com sucesso com a vacina viva Nobilis Gumboro 228E, continuando a estar suficientemente altos para protegerem no caso de infeção por vírus de campo circulantes.

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

A vacina pode causar uma depleção transitória de linfócitos na bolsa de Fabricius, mas foi demonstrado que este facto não resulta em imunossupressão após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose máxima.

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: QI01AD09.

Para estimular a imunidade ativa contra o Vírus da Bursite Infeciosa (Vírus da Doença de Gumboro).

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, à temperatura ambiente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I, contendo uma pastilha liofilizada, fechado com uma tampa de borracha em halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa).

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 1000 doses, 2500 doses ou 5000 doses.

Caixa de plástico PET contendo 12 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Caixa de plástico PET contendo 6 copos-medida de 10 000 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

MSD Animal Health, Lda.

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

566/96 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/06/1998.

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

04/2025

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 SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO com 10 frascos de liofilizado

CAIXA DE PLÁSTICO PET com 6 ou 12 copos-medida de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E: 2,0 – 3,0 log₁₀ DIO₅₀/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
6 x 10 000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
12 x 10 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos e galinhas poedeiras)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 566/96 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO - FRASCO DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E: 2,0 - 3,0 log₁₀ DIO₅₀/dose

1000 doses

2500 doses

5000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

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

RÓTULO – COPOS-MEDIDA Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E

1000 doses (3-100 esferas)
2500 doses (3-100 esferas)
5000 doses (3-100 esferas)
10 000 doses (3-400 esferas)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis Gumboro 228E liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E: 2,0 - 3,0 log₁₀ DIO₅₀ *

* DIO₅₀: 50% Dose Infeciosa Ovo – título vírico necessário para produzir infeção em 50% dos embriões inoculados.

Liofilizado

Frascos: pastilhas de cor castanha-clara/castanha-avermelhada.

Copos-medida: castanho-claro/castanho-avermelhado, predominantemente em forma de esferas.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos e futuras poedeiras).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas, com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e as lesões da doença de Gumboro.

A vacina pode ser administrada a partir dos 7-14 dias, 14-17 dias e 21-28 dias, dependendo do historial vacinal das reprodutoras.

Início da imunidade: 8 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas, cobrindo completamente o período de suscetibilidade que se situa entre as 3 e as 6 semanas de idade.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A presença de anticorpos de origem materna (MDA) pode interferir com o desenvolvimento da resposta imunitária protetora após vacinação.

A vacina demonstrou ser eficaz em galinhas com anticorpos de origem materna contra o vírus vivo da Bursite Infeciosa (IBVD; Doença de Gumboro), em áreas de elevado risco de infeção com estirpes IBDV muito virulentas; contudo, deve ser considerado o historial vacinal das reprodutoras, bem como o tipo de aptidão (poedeiras ou frangos) e o nível de desafio, na exploração.

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antigénio da vacina será reduzida devido a armazenamento inadequado ou a administração inapropriada. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores, incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e stress.

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

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a utilização do medicamento veterinário.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em 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.

Sobredosagem:

A vacina pode causar uma depleção transitória de linfócitos na bolsa de Fabricius, mas foi demonstrado que este facto não resulta em imunossupressão após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose máxima.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos e futuras poedeiras):
Desconhecidos.

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 detalhes 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

Dosagem:

2,0 - 3,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal, por administração na água de bebida.

Programa de Vacinação:

A estirpe 228E do vírus vacinal é uma estirpe intermédia do vírus da Doença de Gumboro (IBVD) menos atenuada. Como resultado disso, o vírus torna-se capaz de atravessar a barreira da imunidade materna num estadio mais precoce, disseminando-se melhor dentro do bando vacinado.

A idade na qual as aves poderão ser vacinadas com sucesso depende do nível da imunidade materna (MDA), bem como do tipo de galinhas e do modo como as reprodutoras são vacinadas.

Linha de Orientação:

1. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com vacinas vivas de Gumboro, podem ser vacinados a partir dos 7-14 dias.
2. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com vacinas inativadas de Gumboro, podem ser vacinados a partir dos 14-17 dias.
3. Bandos de futuras poedeiras, descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com as vacinas vivas de Gumboro, devem ser vacinados a partir dos 14-21 dias.
4. Bando de futuras poedeiras, descendentes de reprodutoras vacinadas com as vacinas vivas e inativadas de Gumboro, devem ser vacinados a partir dos 21-28 dias.

O esquema acima descrito baseia-se no facto de que, nestes períodos de tempo, os níveis de MDA, naquela descendência particular, decresceram suficientemente (por ex. entre 7,0 e 8,0 log₂ títulos VN) para serem vacinadas com sucesso com a vacina viva Nobilis Gumboro 228E, continuando a estar suficientemente altos para protegerem no caso de infeção por vírus de campo circulantes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A vacina deve ser dissolvida num volume de água que as aves deverão consumir em cerca de 2 horas.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada, num frasco de vidro, ou como liofilizado sob a forma de esferas, num copo-medida. No caso da última apresentação, os copos-medida podem conter de 3 esferas até 400 esferas, dependendo das dosagens necessárias e rendimentos da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver colado à embalagem, pois isto indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida.

Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.

1. Assegurar que toda a água com vacina é ingerida em 2 horas.
2. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado, os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.

4. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem, ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água, o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
5. Em tempo quente, a vacina deverá ser administrada de manhã cedo. Não expor a água medicada ao sol.
6. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem mais elevada.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas, à temperatura ambiente.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 566/96 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 1000 doses, 2500 doses ou 5000 doses.

Caixa de plástico PET contendo 12 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Caixa de plástico PET contendo 6 copos-medida de 10 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.
--