

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nextmune concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,05 ml *in ovo* ou 0,2 ml administração subcutânea) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bursite infecciosa, serotipo 1, estirpe Winterfield 2512 (intermédia plus)
0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

* Dose infecciosa 50% para galinhas

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Vacina:	
BDA (Anticorpos contra a Bursite Infecciosa)	1,5 – 2,04 log ₁₀ unidades de AC**
sacarose	
água para injetáveis	
<u>Solvente (Cevac Solvent Poultry):</u>	
sacarose	
hidrolisado de caseína	
sorbitol	
hidrogenofosfato dipotássico	
dihidrogenofosfato de potássio	
vermelho de fenol	
água para injetáveis	

** Unidades de Anticorpo

Vacina: suspensão avermelhada a acastanhada, congelada.

Solvente: líquido de cor laranja a vermelha, límpido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne e ovos embrionados).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de ovos embrionados de frangos de carne com 18 dias de incubação ou pintos do dia para reduzir os sinais clínicos, a disseminação viral e as lesões agudas na bolsa de Fabricius, associados com a infeção causada pelas estirpes muito virulentas do vírus da bursite infecciosa aviária (IBD).

Em estudos laboratoriais, demonstrou-se que a vacinação com Nextmune pode reduzir a perda de peso associada à infeção com vvIBDV, observada 10 dias após a infeção.

Início da imunidade: espera-se que ocorra a partir dos 21 dias de idade, dependendo do nível inicial de anticorpos de origem materna (MDA).

A imunização é influenciada pelo declínio natural dos MDA, ocorrendo quando os MDA atingem níveis de libertação adequados.

Foram realizados ensaios laboratoriais e de campo em aves com títulos MDA entre 2500-7900 unidades ELISA.

Em pintos vacinados, a libertação do vírus vacinal (replicação do vírus vacinal) foi observada entre os 14-35 dias de idade em ensaios clínicos.

Duração da imunidade: até às 7 semanas de idade.

3.3 Contraindicações

Não administrar em ovos embrionados ou pintos provenientes de bandos de progenitores não vacinados ou que não tenham MDA contra o IBDV.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Vacinar apenas frangos MDA positivos que tenham um nível médio de MDA de, pelo menos 3200 unidades ELISA.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os frangos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 21 dias após o início da replicação viral. Durante esse período, o contacto de aves imunodeprimidas e não vacinadas com frangos vacinados deve ser evitado.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a aves suscetíveis. Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

O medicamento veterinário imunológico deve somente ser administrado após ter sido demonstrado que as estirpes muito virulentas de IBDV são epidemiologicamente relevantes na área da vacinação.

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

Os contentores de azoto líquido e as vacinas devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manuseio das camas das aves vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne e ovos embrionados):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção de linfócitos da bolsa de Fabricius ¹
--	---

¹ Fraca a moderada, que é máxima por volta dos 7 dias após a vacinação. Após mais 7 dias, esta depleção diminui, seguindo-se uma repopulação de linfócitos e a regeneração da bolsa de Fabricius.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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 vias de administração

A vacina pode ser administrada via *in ovo* ou subcutânea.

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e administração da vacina.

Fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo.

Administração *in ovo*

Injetar uma dose única de 0,05 ml por ovo embrionado de frango de carne com 18 dias de incubação utilizando equipamento de injeção *in ovo*. A vacina deve ser administrada no saco amniótico.

Diluições recomendadas para administração *in ovo*:

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	
4 x 4000 doses	800 ml	

1 x 8000 doses	400 ml	
2 x 8000 doses	800 ml	
2 x 8000 + 1x 4000 doses	1000 ml	
3 x 8000 doses	1200 ml	
4 x 8000 doses	1600 ml	

Administração subcutânea

Aplicar uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, no primeiro dia de idade. Recomenda-se a utilização de uma seringa automatizada. A vacina é administrada debaixo da pele do pescoço.

Diluições recomendadas para administração subcutânea:

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 doses	800 ml	
1 x 4000 doses	800 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
1 x 8000 doses	1600 ml	

Preparação da vacina:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente (Cevac Solvent Poultry), retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contendor de azoto líquido.
 2. Retirar 2-5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5-10 ml. Utilizar agulhas de, pelo menos, 18 gauge.
 3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C–39 °C.
 4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
 5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2–5 ml de solvente.
 6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
 7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
 8. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.
- Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

A vacina reconstituída é uma suspensão límpida a opaca de coloração laranja a vermelho. Podem estar presentes partículas insolúveis.

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

Não foram observados eventos adversos para além dos mencionados na secção 3.6 após administração de uma sobredose de 10 vezes a dose de vacina recomendada a pintos com MDA contra IBDV.

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 os vírus da IBD aviária (doença de Gumboro).

Vacina viral viva em complexo imune.

A vacina contém uma estirpe de vírus IBD viva intermédia plus, ligada a imunoglobulinas específicas. Ambos os componentes formam um complexo que é administrado através da vacinação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25°C.

5.3 Precauções especiais de conservação

Vacina:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (-196°C).

O nível do azoto líquido dos contentores de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os contentores devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina:

Ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 2000 ou 4000 doses.

Ampola de vidro tipo I de 5 ml contendo 2000, 4000 ou 8000 doses.

As ampolas estão colocadas numa cânula, etiquetada, onde vem descrito número de doses.

As cânulas com ampolas são armazenadas num recipiente de azoto líquido.

Solvente: Sacos de cloreto de polivinilo com 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml em invólucros protetores individuais.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

988/01/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de julho de 2020

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

03/2025

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Ampolas de vacina e etiqueta com 2000, 4000, 8000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nextmune

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

IBDV

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}
(também na etiqueta)

2000 doses
4000 doses
8000 doses
(na etiqueta)

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE
(EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Saco de solvente, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NOME DO DILUENTE

Cevac Solvent Poultry

2. ESPÉCIES-ALVO

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logótipo da empresa ou nome da empresa

7. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nextmune concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose (0,05 ml *in ovo* ou 0,2 ml administração subcutânea) contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo atenuado da bursite infecciosa, serotipo 1, estirpe Winterfield 2512 (intermédia plus)
0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Excipiente(s):

BDA (Anticorpos contra a Bursite Infecciosa) 1,5 – 2,04 log₁₀ unidades de AC**

* Dose infecciosa 50% para galinhas

** Unidades de Anticorpo

Vacina: suspensão avermelhada a acastanhada, congelada.

Solvente: líquido de cor laranja a vermelha, límpido.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne e ovos embrionados).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de ovos embrionados de frangos de carne com 18 dias de incubação e pintos do dia para reduzir os sinais clínicos, a disseminação viral e as lesões agudas na bolsa de Fabricius, associados com a infeção causada pelas estirpes muito virulentas do vírus da bursite infecciosa aviária (IBD).

Em estudos laboratoriais, demonstrou-se que a vacinação com Nextmune pode reduzir a perda de peso associada à infeção com vvIBDV, observada 10 dias após a infeção.

Início da imunidade: espera-se que ocorra a partir dos 21 dias de idade, dependendo do nível inicial de anticorpos de origem materna (MDA).

A imunização é influenciada pelo declínio natural dos MDA, ocorrendo quando os MDA atingem níveis de libertação adequados.

Foram realizados ensaios laboratoriais e de campo em aves com títulos MDA entre 2500-7900 unidades ELISA.

Em pintos vacinados, a libertação do vírus vacinal (replicação do vírus vacinal) foi observada entre os 14-35 dias de idade em ensaios clínicos.

Duração da imunidade: até às 7 semanas de idade.

5. Contraindicações

Não administrar em ovos embrionados ou pintos provenientes de bandos de progenitores não vacinados ou que não tenham MDA contra o IBDV.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Vacinar apenas frangos MDA positivos que tenham um nível médio de MDA de, pelo menos 3200 unidades ELISA.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os frangos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 21 dias após o início da replicação viral. Durante esse período, o contacto de aves imunodeprimidas e não vacinadas com frangos vacinados deve ser evitado. Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a aves suscetíveis. Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

O medicamento veterinário imunológico deve somente ser administrado após ter sido demonstrado que as estirpes muito virulentas de IBDV são epidemiologicamente relevantes na área da vacinação.

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

Os contentores de azoto líquido e as vacinas devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das aves vacinadas.

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:

Não foram observados eventos adversos para além dos acima mencionados após administração de uma sobredose de 10 vezes a dose de vacina recomendada a pintos com MDA contra IBDV.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne e ovos embrionados):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): Depleção de linfócitos da bolsa de Fabricius.¹

¹ Fraca a moderada, que é máxima por volta dos 7 dias após a vacinação. Após mais 7 dias, esta depleção diminui, seguindo-se uma repopulação de linfócitos e a regeneração da bolsa de Fabricius.

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 ao respetivo representante local 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, vias e modo de administração

A vacina pode ser administrada via *in ovo* ou subcutânea.

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e administração da vacina.

Fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo.

Administração *in ovo*

Injetar uma dose única de 0,05 ml por ovo embrionado de frango de carne com 18 dias de incubação utilizando equipamento de injeção *in ovo*. A vacina deve ser administrada no saco amniótico.

Diluições recomendadas para administração *in ovo*:

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	
4 x 4000 doses	800 ml	
1 x 8000 doses	400 ml	
2 x 8000 doses	800 ml	
2 x 8000 + 1x 4000 doses	1000 ml	
3 x 8000 doses	1200 ml	
4 x 8000 doses	1600 ml	

Administração subcutânea

Aplicar uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, no primeiro dia idade. Recomenda-se a utilização de uma seringa automatizada. A vacina é administrada debaixo da pele do pescoço.

Diluições recomendadas para administração subcutânea:

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 doses	800 ml	
1 x 4000 doses	800 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
1 x 8000 doses	1600 ml	

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação da vacina

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente (Cevac Solvent Poultry) retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2-5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5-10 ml. Utilizar agulhas de, pelo menos, 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C–39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2–5 ml de solvente.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

A vacina reconstituída é uma suspensão límpida a opaca de coloração laranja a vermelho. Podem estar presentes partículas insolúveis.

10. Intervalos de segurança

Zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Vacina:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (-196°C).

O nível do azoto líquido dos contentores de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os contentores devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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.

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

AIM n.º: 988/01/20DIVPT

Vacina:

Ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 2000 ou 4000 doses.

Ampola de vidro tipo I de 5 ml contendo 2000, 4000 ou 8000 doses.

As ampolas estão colocadas numa cânula, etiquetada, onde vem descrito número de doses.

As cânulas com ampolas são armazenadas num recipiente de azoto líquido.

Solvente: Sacos de cloreto de polivinilo com 400, 800, 1000, 1200 ou 1600 ml em invólucros protetores individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungria

17. Outras informações

USO VETERINÁRIO