

## **ANEXO I**

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



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substância ativa:

Vírus vivo recombinante da diarreia viral bovina com gene E2 deletado contendo o gene E2 do vírus da peste suína clássica (CP7\_E2alf) -  $10^{4,8*}$  a  $10^{6,5}$  DICT\*\*<sub>50</sub>

\* min 100 PD<sub>50</sub> (dose protetora 50%)

\*\* Dose infecciosa em cultura tecidual

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b><u>Liofilizado:</u></b>
Estabilizante L2 liofilizado com a composição seguinte:
Dextrano 40
Hidrolisado de caseína
Lactose monohidratada
Sorbitol 70% (solução)
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis
Meio de cultura Eagle modificado Dulbecco (DMEM)
<b><u>Solvente:</u></b>
Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução injetável
Água para injetáveis

Liofilizado: Esbranquiçado.

Solvente: Líquido límpido e incolor.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido ligeiramente rosado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

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

Para imunização ativa de suínos a partir das 7 semanas de idade para prevenir a mortalidade e reduzir a infeção e a doença causadas pelo vírus da peste suína clássica (VPSC).

Início da imunidade: 14 dias.

Duração de imunidade: 6 meses.



Para imunização ativa de fêmeas reprodutoras para reduzir a infecção transplacentária causada pelo VPSC.

Início da imunidade: 21 dias.

A duração de imunidade não foi estabelecida.

### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

A documentação submetida para esta vacina suporta a sua utilização apenas em situação de surtos em explorações numa área restrita controlada.

Proteção contra a transmissão transplacentária do VPSC foi demonstrada 21 dias após a vacinação quando 6 porcas gestantes foram sujeitas a estudos de contraprova com uma estirpe do VPSC moderadamente virulenta. Proteção parcial contra a transmissão transplacentária do VPSC foi observada quando 6 porcas gestantes foram sujeitas a estudos de contraprova com uma estirpe do VPSC altamente virulenta.

O nascimento de leitões imunotolerantes persistentemente infetados representa um risco muito elevado pois excretam o vírus de campo e não podem ser identificados serologicamente por serem seronegativos. A vacinação de animais reprodutores pode ser incluída em estratégias de controlo de aviação de risco no caso de um surto e tendo em consideração a informação acima.

A vacina mostrou proteção reduzida em estudos com leitões com anticorpos de origem materna em comparação com outros estudos com leitões sem anticorpos de origem materna.

Não foram efetuados estudos de avaliação de possível excreção de vírus de campo através do sêmen em varrascos reprodutores vacinados. A utilização da vacina em estudos experimentais com varrascos reprodutores não revelou questões de segurança.

Assim, a decisão de vacinar varrascos para reprodução e leitões com anticorpos de origem materna deve basear-se no surto identificado e zonas de controlo associadas.

Em situações de surto, pode ser usado RT-PCR para diferenciar o genoma do vírus vacinal dos vírus de campo, com base nas sequências específicas para CP7\_E2alf.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

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

Nas amígdalas e nos gânglios linfáticos, até 63 dias após vacinação, o genoma do vírus vacinal raramente é detetado por RT-PCR e, na primeira semana após vacinação, o vírus vacinal muito raramente é detetado por isolamento do vírus nas amígdalas. A transmissão transplacentária do vírus vacinal não foi detetada nos estudos limitados realizados, mas não pode ser excluída.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Não aplicável.



### 3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Transitória, até 5 mm de diâmetro e com duração até 1 dia.

<sup>2</sup> Transitório, até 2,9 °C nas 4 horas após a vacinação e resolvendo-se espontaneamente num 1 dia.

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 as respetivas informações de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrada durante a gestação.

Ver secção 3.4

### 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

Via intramuscular.

Reconstituir asseticamente o liofilizado com o solvente para obter uma suspensão injetável.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido ligeiramente rosado.

#### Vacinação básica:

Administrar a suínos a partir das 7 semanas de idade e a fêmeas reprodutoras, uma dose única de 1 ml por via intramuscular.

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

Desconhecidos.

### 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

A Diretiva do Conselho 2001/89/CE e a Decisão da Comissão 2002/106 proíbem a vacinação pré exposição na União Europeia. É necessária uma derrogação específica para a utilização desta vacina numa situação de surto.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do



Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AD04**

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da peste suína clássica.

A vacina é um vírus vivo recombinante da diarreia viral bovina com gene E2 deletado contendo o gene E2 do vírus da peste suína clássica gene E2. O crescimento do vírus é feito em células porcinas.

Os estudos de contra prova foram realizados com a estirpe de referência altamente virulenta CSFV Koslov (genotipo 1) e a moderadamente virulenta estirpe Roesrath (genotipo 2, Alemanha 2009). Ensaios limitados em suínos jovens suportam proteção contra as estirpes de campo CSF1045 (genotipo 2, Alemanha 2009) e CSF1047 (genotipo 2, Israel 2009).

O vírus recombinante da vacina tem potenciais propriedades como marcador numa estratégia DIVA (diferenciação entre animais infetados pelo vírus de campo e animais vacinados). As ferramentas de diagnóstico direcionadas para a deteção de resposta de anticorpos poderiam permitir o desenvolvimento de estratégias DIVA. As ferramentas serológicas DIVA baseadas na deteção de anticorpos do vírus da PSC, para além das produzidas contra E2, tal como a deteção de anticorpos Erns devem poder diferenciar entre as respostas de anticorpos contra Erns-BVDV após vacinação do efetivo com CP7\_E2alf de respostas contra Erns-PSC após infeção de campo natural pelo vírus da PSC.

A eficácia da DIVA depende do desempenho dos testes relativamente à sua adequação em situações de surto. O conceito de DIVA serológico, em princípio, foi demonstrado, enquanto as ferramentas atuais DIVA continuam por testar em maior amostragem em vacinação de emergência em situações de surto.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente 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 após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

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

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

Não congelar.

Proteger da luz.



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

Frascos de vidro hidrolítico tipo I com 10 ou 50 doses de liofilizado e 10 ou 50 ml de solvente.

Liofilizado: tampa de borracha bromobutilada e cápsula de alumínio.

Solvente: tampa de borracha clorobutilada e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/179/001-002

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

Data da primeira autorização: 10/02/2015.

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

{MM/AAAA}

### **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>).



**ANEXO II**

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO**



## **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

De acordo com a Legislação Comunitária sobre Peste Suína Clássica (Diretiva 2001/89/CE do Conselho, conforme alterada), na União Europeia:

- a) é proibida a utilização de vacinas contra a peste suína clássica. No entanto, a utilização de vacinas pode ser autorizada no âmbito de um plano de vacinação de emergência, implementado pela autoridade competente de um Estado-Membro após a confirmação da doença, em conformidade com a Legislação Comunitária relativa ao controlo e erradicação da peste suína clássica.
- b) a manipulação, fabrico, armazenamento, fornecimento, distribuição e venda de vacinas contra peste suína clássica devem ser realizadas sob supervisão e de acordo com as eventuais instruções estabelecidas pela autoridade competente do Estado Membro.
- c) disposições especiais regulam a circulação de suínos provenientes de áreas onde a vacina contra a peste suína clássica está a ser ou foi utilizada e o processamento ou marcação da carne de suíno proveniente de suínos vacinados.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO COM 1 FRASCO DE 10 ou 50 DOSES****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 1 ml contém:

Vírus vivo recombinante da diarreia viral bovina com gene E2 deletado contendo o gene E2 do vírus da peste suína clássica (CP7\_E2alf) -  $10^{4,8}$  a  $10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub>**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 doses

50 doses

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

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

Via intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

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.

**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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/179/001 (10 doses)

EU/2/14/179/002 (50 doses)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}



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

**FRASCO do liofilizado (10 e 50 doses)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn CSF Marker



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

Vivo recombinante CP7\_E2alf:  $10^{4,8}$  a  $10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub>

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição administrar imediatamente.



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

**FRASCO de solvente (10 e 50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para Suvaxyn CSF Marker



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

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

### 2. Composição

#### Substância ativa:

Vírus vivo recombinante da diarreia viral bovina com gene E2 deletado contendo o gene E2 do vírus da peste suína clássica (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  a  $10^{6,5}$  DICT\*\*<sub>50</sub>

\* min 100 PD<sub>50</sub> (dose protetora 50%)

\*\* Dose infecciosa em cultura tecidual

Liofilizado: Esbranquiçado.

Solvente: Líquido límpido e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Suínos.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos a partir das 7 semanas de idade para prevenir a mortalidade e reduzir a infecção e a doença causada pelo vírus da peste suína clássica (VPSC).

Início da imunidade: 14 dias.

Duração de imunidade: 6 meses.

Para imunização ativa de fêmeas reprodutoras para reduzir a infecção transplacentária causada pelo VPSC.

Início da imunidade: 21 dias.

A duração de imunidade não foi estabelecida.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A documentação submetida para esta vacina suporta a sua utilização apenas em situação de surtos em explorações numa área restrita controlada.

Proteção contra a transmissão transplacentária do VPSC foi demonstrada 21 dias após a vacinação quando 6 porcas gestantes foram sujeitas a estudos de contraprova com uma estirpe do VPSC moderadamente virulenta. Proteção parcial contra a transmissão transplacentária do VPSC foi



observada quando 6 porcas gestantes foram sujeitas a estudos de contraprova com uma estirpe do VPSC altamente virulenta.

O nascimento de leitões imunotolerantes persistentemente infetados representa um risco muito elevado pois excretam o vírus de campo e não podem ser identificados serologicamente por serem seronegativos. A vacinação de animais reprodutores pode ser incluída em estratégias de controlo de avaliação de risco no caso de um surto e tendo em consideração a informação acima.

A vacina mostrou proteção reduzida em estudos com leitões com anticorpos de origem materna em comparação com outros estudos com leitões sem anticorpos de origem materna.

Não foram efetuados estudos de avaliação de possível excreção de vírus de campo através do sêmen em varrascos reprodutores vacinados. A utilização da vacina em estudos experimentais com varrascos reprodutores não revelou questões de segurança. Assim, a decisão de vacinar varrascos para reprodução e leitões com anticorpos de origem materna deve basear-se no surto identificado e zonas de controlo associadas.

Em situações de surto, pode ser usado RT-PCR para diferenciar o genoma do vírus vacinal dos vírus de campo, com base nas sequências específicas para CP7\_E2alf.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nas amígdalas e nos gânglios linfáticos, até 63 dias após vacinação, o genoma do vírus vacinal raramente é detetado por RT-PCR e, na primeira semana após vacinação, o vírus vacinal muito raramente é detetado por isolamento do vírus nas amígdalas. A transmissão transplacentária do vírus vacinal não foi detetada nos estudos limitados realizados, mas não pode ser excluída.

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

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Pode ser administrada durante a gestação.

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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

A Diretiva do Conselho 2001/89/CE e a Decisão da Comissão 2002/106 proíbem a vacinação pré exposição na União Europeia. É necessária uma derrogação específica para a utilização desta vacina numa situação de surto.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.



#### Testes DIVA:

O vírus recombinante da vacina tem potenciais propriedades como marcador numa estratégia DIVA (diferenciação entre animais infetados pelo vírus de campo e animais vacinados). As ferramentas de diagnóstico direcionadas para a deteção de resposta de anticorpos poderia permitir o desenvolvimento de estratégias DIVA. As ferramentas serológicas DIVA baseadas na deteção de anticorpos do vírus da PSC, para além das produzidas contra E2, tal como a deteção de anticorpos Erns devem poder diferenciar entre as respostas de anticorpos após vacinação do efectivo com CP7\_E2alf de respostas após infeção de campo natural pelo vírus da PSC.

A eficácia da DIVA depende do desempenho dos testes relativamente à sua adequação em situações de surto. O conceito de DIVA serológico, em princípio, foi demonstrado, enquanto as ferramentas atuais DIVA continuam por testar em maior amostragem em vacinação de emergência em situações de surto.

### **7. Eventos adversos**

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Transitória, até 5 mm de diâmetro e com duração até 1 dia.

<sup>2</sup> Transitório, até 2,9 °C nas 4 horas após a vacinação e resolvendo-se espontaneamente num 1 dia.

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

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

Via intramuscular.

#### Vacinação básica:

Administrar a suínos a partir das 7 semanas de idade e a fêmeas reprodutoras, uma dose única de 1 ml por via intramuscular.

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

Reconstituir asseticamente o liofilizado com o solvente para obter uma suspensão injetável. Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido ligeiramente rosado.

### **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.



## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado no rótulo e na cartongem depois de Exp. . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

## **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 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**

EU/2/14/179/001-002

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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 fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Bélgica

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)



**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)