

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strangvac suspensão injetável para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Proteína recombinante CCE de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 microgramas*
Proteína recombinante Eq85 de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 microgramas*
Proteína recombinante IdeE de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 microgramas*

\*conforme determinado através de testes de potência in vitro (ELISA)\*

### Adjuvantes:

Saponina QS-21 de <i>Quillaia</i> purificada (fração C)	≥ 260 microgramas
Colesterol	
Fosfatidilcolina	

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão incolor a amarelo pálido.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cavalos a partir dos 8 meses de idade para:

- Redução do aumento da temperatura corporal, tosse, dificuldade de deglutição e sinais de depressão (inapetência, alterações do comportamento) na fase aguda da infeção por *Streptococcus equi*.
- Redução do número de abscessos nos gânglios linfáticos submandibulares e retrofaríngeos.

#### Início da imunidade:

- 2 semanas após a segunda dose de vacinação.

#### Duração da imunidade:

2 meses após a segunda dose de vacinação

A vacina destina-se à administração em cavalos para os quais tenha sido claramente identificado um risco elevado de infeção por *Streptococcus equi* em zonas onde se sabe existir este agente patogénico.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Desconhece-se o efeito da vacinação em fases posteriores da infecção, rutura de abscessos de gânglios linfáticos desenvolvidos, prevalência do estado de portador subsequente, gurma bastarda (abscessos metastáticos), púrpura hemorrágica e miosite e recuperação.

Foi demonstrada eficácia em cavalos individuais na redução dos sinais clínicos da doença na fase aguda da infecção. Os cavalos vacinados podem ser infetados e excretar *S. equi*.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em animais seropositivos, incluindo os que apresentam anticorpos de origem materna.

Deverão fazer parte das ferramentas de gestão medidas de biossegurança destinadas a limitar o risco de introdução e disseminação da infecção por *S. equi* nas instalações, independentemente da vacinação com este medicamento veterinário.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A vacina é segura para administração em cavalos a partir dos 5 meses de idade.

#### 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. Pode ocorrer uma reação alérgica. Tratar sintomaticamente.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação, é muito frequente um aumento transitório da temperatura corporal até 2,6°C durante um a cinco dias.

A secreção ocular, que pode ser mucopurulenta e estar presente em ambos os olhos, é observada muito frequentemente durante um a cinco dias após a vacinação.

São muito frequentemente observadas reações tecidulares locais transitórias no local da injeção, caracterizadas por calor, dor e inchaço (aproximadamente 5 cm de diâmetro), que duram até cinco dias. A frequência das reações no local da injeção é mais pronunciada após a segunda dose primária e doses adicionais. Inchaços no local da injeção superiores a 8 cm são pouco frequente observados; a maioria deles foi observada no músculo peitoral. A rigidez muscular ao redor do local da injeção ocorre de forma incomum.

São frequentes diminuição do apetite e alterações de comportamento durante um dia.

Em casos muito raros, ocorrem reações de tipo anafilático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando eventos adversos em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

##### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Na ausência de dados, a utilização desta vacina não é recomendada.

##### Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em animais reprodutores. A vacina só deve ser administrada de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas 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.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Agitar bem o frasco para injetáveis antes de utilizar. Evitar perfurações múltiplas do frasco para injetáveis. Evitar a introdução de contaminantes.

##### **Esquema de vacinação:**

##### *Esquema de vacinação primária:*

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular, seguida de uma segunda dose (2 ml) quatro semanas mais tarde.

##### *Revacinação:*

Não estão disponíveis dados relativos à imunidade clínica prolongada resultante da administração de revacinações de dose única.

Por conseguinte, em cavalos com risco elevado de infeções por *S. equi*, recomenda-se repetir o regime de vacinação primária após dois meses.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não aplicável.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

### 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para *equídeos*, vacinas bacterianas inativadas (incluindo micoplasmas, toxoide e clamídia), *Streptococcus*.

Código ATCvet: QI05AB01

A vacina contém antigénios proteicos recombinantes derivados de *Streptococcus equi*, que não estão vivos e não podem disseminar-se para outros animais. Strangvac estimula a imunidade ativa contra *Streptococcus equi*, o agente causador de gurma em cavalos. Após a vacinação, além de anticorpos no sangue, podem também ser detetados anticorpos locais (IgG) nas secreções das vias nasais. A imunogenicidade dos antigénios *Streptococcus equi* é aumentada pelo ISCOM (complexo imunoestimulante).

A eficácia da vacinação foi demonstrada em estudos que utilizaram um modelo experimental de exposição da fase aguda da infeção pela estirpe heteróloga, *Streptococcus equi* 4047 (isolada em New Forest, Reino Unido, em 1990).

Após a prova virulenta (duas semanas e dois meses após a segunda dose da vacina), os cavalos vacinados demonstraram uma redução dos sinais clínicos agudos, em comparação com os controles não vacinados.

Dos animais vacinados,

- 43 % (12 em 28 pôneis) permaneceram sem pirexia (pirexia definida como 39° C ou superior, durante dois em três dias). O número de dias com pirexia foi significativamente inferior nos animais vacinados, em comparação com os animais não vacinados.
- 36 % (10 em 28) não apresentaram sinais de tosse.
- 43 % (12 em 28 pôneis) não apresentaram sinais de dificuldade de deglutição.
- 43 % (12 em 28) não apresentaram sinais de depressão acentuada (inapetência, alteração acentuada do comportamento) após prova virulenta.

Com base nos títulos de anticorpos medidos, observou-se resposta de memória imunológica em cavalos após vacinação repetida 6 meses após a vacinação primária. Desconhece-se o papel dos anticorpos medidos na resposta imunológica relevante para a proteção contra a gurma.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Saponina QS-21 de Quillaia purificada (fração C)

Colesterol

Fosfatidilcolina

Cloreto de sódio

Trometamol

Polissorbato 80

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 33 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Frasco para injetáveis de vidro tipo I fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e selado com uma cápsula de alumínio branca.

#### **Dimensão da embalagem:**

Caixa de cartão com 8 frascos para injetáveis de 1 dose (2 ml)

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervacc AB  
Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
SUÉCIA

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

EU/2/21/274/001

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: <{DD/MM/AAAA}>

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

<{MM de AAAA}>  
<{DD de MM de AAAA}>  
<{DD de mês de AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

ESPAÑA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

ESPAÑA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.



**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão – 8 x 2 ml

Strangvac suspensão injetável

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Proteínas recombinantes de *Streptococcus equi*

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

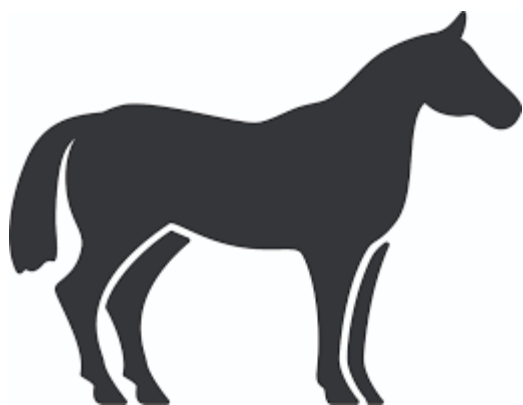
Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

8 x 1 dose

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (Cavalos)



**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular.

Agitar bem o frasco para injetáveis antes de utilizar. Evitar perfurações múltiplas do frasco para injetáveis. Evitar a introdução de contaminantes.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano} Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO «USO VETERINÁRIO» E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO «MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervacc AB  
Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
SUÉCIA

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

EU/2/21/274/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote: {número}

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

**Rótulo do frasco para injetáveis de Strongvac, 1 dose**  
**{NATUREZA/TIPO}**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Strangvac

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Proteínas recombinantes de *Streptococcus equi*

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

2 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote: {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**8. MENÇÃO «USO VETERINÁRIO»**

«USO VETERINÁRIO».

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Strangvac suspensão injetável para cavalos e pôneis

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Intervacc AB  
Vastertorpsvagen 135  
129 44 Hagersten  
SUÉCIA

##### Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.  
C/ Mocholí 2,  
Polígono Industrial Mocholí,  
Noáin,  
Navarra,  
31110,  
ESPANHA

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strangvac suspensão injetável para cavalos

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (2 ml) contém:

##### **Substâncias ativas:**

Proteína recombinante CCE de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 microgramas
Proteína recombinante Eq85 de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 microgramas
Proteína recombinante IdeE de <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 microgramas

\*conforme determinado através de testes de potência *in vitro* (ELISA)

##### **Adjuvantes:**

Saponina QS-21 de Quillaia purificada (fração C)	≥ 260 microgramas
Colesterol	
Fosfatidilcolina	

Suspensão límpida incolor a amarelo.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cavalos a partir dos 8 meses de idade para:

- Redução do aumento da temperatura corporal, tosse, dificuldade de deglutição e sinais de depressão (inapetência, alterações do comportamento) na fase aguda da infecção por *Streptococcus equi*.
- Redução do número de abscessos nos gânglios linfáticos submandibulares e retrofaríngeos.

Início da imunidade:

2 semanas após a segunda dose de vacinação.

Duração da imunidade:

2 meses após a segunda dose de vacinação

A vacina destina-se à administração em cavalos para os quais tenha sido claramente identificado um risco elevado de infecção por *Streptococcus equi* em zonas onde se sabe existir este agente patogénico.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a vacinação, é muito frequente um aumento transitório da temperatura corporal até 2,6°C durante um a cinco dias.

A secreção ocular, que pode ser mucopurulenta e estar presente em ambos os olhos, é observada muito frequentemente durante um a cinco dias após a vacinação.

São muito frequentemente observadas reações tecidulares locais transitórias no local da injeção, caracterizadas por calor, dor e inchaço (aproximadamente 5 cm de diâmetro), que duram até cinco dias. A frequência das reações no local da injeção é mais pronunciada após a segunda dose primária e doses adicionais. Inchaços no local da injeção superiores a 8 cm são pouco frequente observados; a maioria deles foi observada no músculo peitoral. A rigidez muscular ao redor do local da injeção ocorre de forma incomum.

São frequentes diminuição do apetite e alterações de comportamento durante um dia.

Em casos muito raros, ocorrem reações de tipo anafilático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando eventos adversos em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.



## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (Cavalos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Agitar bem o frasco para injetáveis antes de utilizar. Evitar perfurações múltiplas do frasco para injetáveis. Evitar a introdução de contaminantes.

### **Esquema de vacinação:**

#### *Esquema de vacinação primária:*

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular, seguida de uma segunda dose (2 ml) quatro semanas mais tarde.

#### *Revacinação:*

Não estão disponíveis dados relativos à imunidade clínica prolongada resultante da administração de revacinações de dose única.

Por conseguinte, em cavalos com risco elevado de infeções por *S. equi*, recomenda-se repetir o regime de vacinação primária após dois meses.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Agitar bem o frasco para injetáveis antes de utilizar. Evitar perfurações múltiplas do frasco para injetáveis. Evitar a introdução de contaminantes.

## **10. INTERVALO(S) 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.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

#### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Desconhece-se o efeito da vacinação em fases posteriores da infecção, rutura de abscessos de gânglios linfáticos desenvolvidos, prevalência do estado de portador subsequente, gurma bastarda (abscessos metastáticos), púrpura hemorrágica e miosite e recuperação.

Foi demonstrada eficácia em cavalos individuais na redução dos sinais clínicos da doença na fase aguda da infecção. Os cavalos vacinados podem ser infetados e excretar *S. equi*.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em animais seropositivos, incluindo os que apresentam anticorpos de origem materna.

Deverão fazer parte das ferramentas de gestão medidas de biossegurança destinadas a limitar o risco de introdução e disseminação da infecção por *S. equi* nas instalações, independentemente da vacinação com este medicamento.

#### Advertências especiais para utilização em animais:

A vacina é segura para administração em cavalos a partir dos 5 meses de idade.

#### 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. Pode ocorrer uma reação alérgica. Tratar sintomaticamente.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Na ausência de dados, a utilização desta vacina não é recomendada.

#### Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em animais reprodutores. A vacina só deve ser administrada de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não aplicável.

#### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.