

Comunicação dirigida aos Médicos Veterinários

Assunto: Denagard 200 mg/ml solução injetável para suínos, AIM n.º 570/01/12NFVPT –
Alteração de Intervalo de Segurança - Erro na Rotulagem e Folheto Informativo

Caro(a) Médico(a) Veterinário(a),

A Elanco AH Portugal, Unipessoal, Lda., em nome da Elanco GmbH, titular da AIM do medicamento veterinário Denagard 200 mg/ml solução injetável para suínos, vem informar que foi detetado pela DGAV um erro na rotulagem e folheto informativo dos seguintes lotes deste medicamento veterinário: L3603-05 (validade Julho/2024) e J4618-03 (validade Outubro/2022).

O erro refere-se ao intervalo de segurança que deveria mencionar 28 dias em vez de 22 dias.

Informamos ainda que os referidos lotes produzidos com esta inconsistência serão recolhidos ao nível do cliente final e posteriormente destruídos. Trata-se de uma recolha de Classe II e o prazo da recolha é de 10 dias úteis.

O erro mencionado estará já corrigido na produção dos próximos lotes.

A DGAV foi informada das ações corretivas adotadas.

Contactos para notificação de eventos adversos:

A notificação de suspeitas de reações adversas é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento veterinário. Pede-se aos médicos veterinários que notifiquem quaisquer suspeitas de eventos adversos à Elanco AH Portugal, Unipessoal, Lda, através dos respetivos contactos abaixo disponibilizados ou da DGAV através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

Caso necessite de algum esclarecimento ou informação adicional relativos a este assunto, por favor, contacte a Elanco AH Portugal, Unipessoal, Lda, através dos seguintes contactos.

E-mail: farmacovigilancia_iberia@elancoah.com

telefone: 919 296 622.

Agradecendo a atenção prestada a este assunto.

Com os melhores cumprimentos,

Ana Isabel Adrega Costa

Ana Isabel Adrega Costa
Head of Sales Portugal

