

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 $\geq 10^4$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dose infecciosa 50 em cultura celular.

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 IHA* ≥ 16

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL SN** ≥ 20

* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).

** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al³⁺) 6,34 mg.

Excipientes

Tiomersal (Conservante) 0,3 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

O liofilizado é um comprimido de cor amarelada.

A suspensão é um líquido de cor rosada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacas e novilhas: prevenção da Diarreia vírica bovina (incluindo a doença das mucosas) (BVD).
Vitelos: prevenção da Parainfluenza 3 (PI3), Doença das mucosas ou Diarreia vírica bovina (BVD) e pneumonia causada por vírus respiratório sincicial bovino (BRSV).

A imunidade tem início 3 semanas após a primeira administração e tem a duração de 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente animais sãos.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer uma reação anafilática em situações muito raras em alguns animais sensíveis. Nesse caso, é recomendado um tratamento adequado com anti-histamínicos, epinefrina ou similar.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

Pode ser administrada durante a gestação e durante a lactação.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos: administrar uma dose (3 ml) a partir das 4 semanas de idade.

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.
Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

A administração é através de injeção intramuscular nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbeta.

Programa vacinal recomendado:

Vitelos:

Primovacinação: administrar uma dose. É aconselhável administrar uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, sobretudo se se vacinaram animais muito jovens.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Vacas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Novilhas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, um mês antes da primeira cobrição.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

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

Após a administração de 10 X a dose preconizada, não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas víricas vivas e inativadas para bovinos.
Código ATCvet: QI02AH.

Induz a imunidade ativa contra os vírus BVD, PI-3 e BRSV a fim de prevenir o Síndrome Respiratório Bovino e a falha reprodutiva associada ao vírus BVD.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fração liofilizada:

Gel de Hidróxido de Alumínio
Simeticone
Tiomersal
Água para preparações injetáveis.

Fração líquida:

Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogeno fosfato de potássio
Gelatina
Povidona 30
Cloreto de sódio
Sacarose
Glutamato monossódico
Cloreto de potássio.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Fração líquida: a embalagem é composta por frascos de vidro, do Tipo I, de 20 ml, de cor âmbar, contendo 15 ml (5 doses) (segundo a F.E., edição vigente), frascos de vidro de 100 ml, de cor âmbar, contendo 90 ml (30 doses) e do Tipo II, de 250 ml, contendo 240 ml (80 doses) (segundo a F.E., edição vigente), com as correspondentes tampas de elastómero de bromobutilo classificados como Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), e cápsulas de alumínio anodizado.

Fração liofilizada: a embalagem é composta por frascos de vidro incolor de 10 ml (5, 30 e 80 doses) do Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), tampas de elastómero de bromobutilo classificados como Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), e cápsulas de alumínio anodizado.

Embalagens:

- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (5 doses) + 1 frasco de 20 ml da fração líquida (contendo 15 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (30 doses) + 1 frasco de 100 ml da fração líquida (contendo 90 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (80 doses) + 1 frasco de 250 ml da fração líquida (contendo 240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) Espanha

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

AIM nº 837/10 RIVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/10/2010.
Data da última renovação: .../12/2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ETIQUETA DA FRACÇÃO LÍQUIDA DE 5 DOSES – frasco de vidro de 20 ml}
5 doses (15 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE fração líquida

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dose (3 ml) contém:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 IHA ≥ 16 ; Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL SN ≥ 20 ; Adjuvante -Hidróxido de Alumínio (Al^{3+}): 6,34 mg; Tiomersal (Conservante): 0,3 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (15 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição utilizar no prazo de 3 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{ETIQUETA DA FRACÇÃO LÍQUIDA PARA 30 DOSES (frasco de 100 ml) / 80 DOSES
(frasco de 250 ml)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE fração líquida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4.....IHA* ≥ 16

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL..... SN** ≥ 20

* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).

** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al³⁺)6,34 mg

Excipientes

Tiomersal (Conservante)0,3 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Fração líquida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 doses (90 ml)

80 doses (240 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 3 ml/animal.

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.
Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

Via de administração: intramuscular, nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbel.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
A injeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.
Após reconstituição, utilizar no prazo de 3 horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) Espanha

Representante local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários de Uso Animal, Lda.
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 MALVEIRA – PORTUGAL

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

AIM nº 837/10 RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

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

{ETIQUETA DA FRACÇÃO LIOFILIZADA}

5 doses / 30 doses / 80 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE fração liofilizada

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dose (3 ml) contém:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 $\geq 10^4$ DICT₅₀

* CCID₅₀: Dose infecciosa 50 em cultura celular

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses

30 doses

80 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição, utilizar no prazo de 3 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{CAIXA DE CARTÃO}****5 doses / 30 doses / 80 doses (1 frasco fração liofilizada + 1 frasco fração líquida)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIASCada dose (3 ml) contém:**Substâncias ativas:****Fração liofilizada:**Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 $\geq 10^4$ CCID₅₀** CCID₅₀: Dose infecciosa 50 em cultura celular**Fração líquida:**Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 IHA* ≥ 16 Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL SN** ≥ 20 * IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes da inativação).**Adjuvante:**Hidróxido de Alumínio (Al³⁺) 6,34 mg**Excipientes**

Tiomersal (Conservante) 0,3 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de fração liofilizada (10 ml) e 1 frasco de 20 ml de fração líquida (5 doses)

1 frasco de fração liofilizada (10 ml) e 1 frasco de 100 ml de fração líquida (30 doses)

1 frasco de fração liofilizada (10 ml) e 1 frasco de 250 ml de fração líquida (80 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Dose: 3 ml/animal.

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

Via de administração: intramuscular, nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbeta.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Após reconstituição utilizar no prazo de 3 horas.

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

Eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona) Espanha

Representante local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários de Uso Animal, Lda.
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 MALVEIRA – PORTUGAL

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

AIM nº 837/10 RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos.

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170-AMER (Girona) Espanha

Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 $\geq 10^4$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dose infecciosa 50 em cultura celular.

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 IHA* ≥ 16

Vírus da Diarreia Vírica Bovina, inativado, estirpe NADL SN** ≥ 20

* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos (≥ 480 UHA antes da inativação).

** SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ($\geq 10^6$ DICT₅₀ antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al³⁺) 6,34 mg

Excipientes

Tiomersal (Conservante) 0,3 mg

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

O liofilizado é um comprimido de cor amarelada.

A suspensão é um líquido de cor rosada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacas e novilhas: prevenção da Diarreia Vírica Bovina (incluindo a Doença das Mucosas) (BVD).

Vitelos: prevenção da Parainfluenza 3 (PI3), Doença das Mucosas ou Diarreia Vírica Bovina (BVD) e Pneumonia causada por vírus respiratório sincicial bovino (BRSV).

A imunidade tem início 3 semanas após a primeira administração e tem a duração de 12 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma reação anafilática em situações muito raras em alguns animais sensíveis. Nesse caso, é recomendado um tratamento adequado com anti-histamínicos, epinefrina ou similar.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

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

Bovinos: administrar uma dose (3 ml) a partir das 4 semanas de idade.

A administração é através de injeção intramuscular nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbeta.

Programa vacinal recomendado:

Vitelos:

Primovacinação: administrar uma dose. É aconselhável administrar uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, sobretudo se se vacinaram animais muito jovens.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Vacas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Novilhas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, um mês antes da primeira cobrição.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

Após reconstituição utilizar no prazo de 3 horas.

Após reconstituição a vacina é uma suspensão de cor rosada.

Vacinar unicamente animais sãos.

10. INTERVALO 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). Proteger da luz. Não congelar.

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para protegê-lo da luz.

Não utilizar depois do prazo de validade indicado na etiqueta/caixa depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar unicamente animais sãos.

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

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

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

Pode ser administrada durante a gestação e durante a lactação.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Após a administração de 10 X a dose preconizada, não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção “Reações adversas”.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico veterinário ou ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos desnecessários. Estas medidas ajudam a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2016.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Formas de apresentação:

- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (5 doses) + 1 frasco de 20 ml da fração líquida (contendo 15 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (30 doses) + 1 frasco de 100 ml da fração líquida (contendo 90 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (80 doses) + 1 frasco de 250 ml da fração líquida (contendo 240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

“Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário”.

Representante local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 MALVEIRA – PORTUGAL