

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Nasalgen-C spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Coronavírus bovino vivo atenuado, estirpe CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ DICT₅₀*

* 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| <u>Liofilizado</u> |
| Meio vegetal |
| Gelatina hidrolisada |
| Digerido pancreático de caseína |
| Sorbitol |
| Fosfato dissódico dihidratado |
| <u>Solvente (Unisolve)</u> |
| Fosfato dissódico dihidratado |
| Dihidrogenofosfato de potássio |
| Cloreto de sódio |
| Sacarose |
| Água para injetáveis |

Liofilizado: de cor branca ou esbranquiçada.

Solvente: solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de bovinos, a partir do dia do nascimento, para reduzir os sinais clínicos da doença do trato respiratório superior e a disseminação nasal do vírus da infecção com coronavírus bovino.

Início da imunidade: 5 dias.

Duração da imunidade: 12 semanas.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os animais devem ser, preferencialmente, vacinados pelo menos 5 - 7 dias antes de um período de stress ou aumento da pressão infecciosa.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os bovinos vacinados podem excretar a estirpe vacinal por via nasal ou oral, após a vacinação. A excreção foi observada durante um período de até 9 dias após a vacinação, mas pode persistir por mais tempo. A estirpe vacinal pode disseminar-se para outros bovinos. A disseminação para outras espécies não foi investigada e não pode ser excluída. É recomendado vacinar todos os vitelos da exploração.

Deverão fazer parte das ferramentas de gestão procedimentos apropriados de biossegurança para limitar o risco de introdução e disseminação da infeção por coronavírus bovino nas instalações.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

| | |
|--|---|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Corrimento nasal, Frequência respiratória aumentada, Tosse Temperatura elevada ¹ |
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Corrimento ocular |

¹ Temperatura elevada de até 40,7 °C, que normalmente desaparece no prazo de três dias.

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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis INtranasal RSP Live. As vacinas devem ser administradas em narinas diferentes. O folheto informativo daquele medicamento veterinário deve ser consultado antes da administração.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o já referido.

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

Administração nasal.

Administrar uma dose única de 2 ml de vacina reconstituída ao vitelo, a partir do dia do nascimento, numa narina.

Reconstituir o liofilizado com o solvente (Unisolve) fornecido, conforme descrito abaixo. Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

O medicamento veterinário reconstituído é uma suspensão incolor ou amarelo-claro.

Instruções para a reconstituição:

Para a reconstituição adequada do liofilizado, transferir o solvente para o frasco com o liofilizado utilizando uma seringa de transferência ou utilizando uma agulha e seringa.

As apresentações de 10, 20 e 50 doses requerem uma reconstituição de dois passos do solvente para o frasco de liofilizado e de volta ao frasco de solvente.

Ver a tabela abaixo para os volumes apropriados. O vácuo no frasco da vacina irá permitir a rápida transferência do solvente para o frasco de liofilizado. Agitar o frasco para assegurar a ressuspensão completa. A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. Alternativamente, o frasco com a vacina reconstituída pode ser colocado num aplicador multi-dose. A vacina está agora pronta para administração na narina, diretamente da extremidade da seringa ou do aplicador. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Aquando da vacinação dos animais, é recomendada a mudança das seringas ou extremidades da seringa multidose, entre animais, para evitar a transmissão de agentes patogénicos.

| Doses por frasco | Volume de solvente necessário | Volume da dose |
|------------------|-------------------------------|----------------|
| 1 | 2 ml | 2 ml |
| 5 | 10 ml | 2 ml |
| 10 | 20 ml | 2 ml |
| 20 | 40 ml | 2 ml |
| 50 | 100 ml | 2 ml |

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

Não foram observados eventos adversos, para além dos descritos na secção 3.6, com uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

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: QI02AD10

A vacina estimula a imunidade ativa contra o coronavírus bovino.

A vacina estimula a expressão genética para recetores e citocinas nas respostas imunes inatas antivirais.

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:

Liofilizado: 2 anos.

Solvente (2 ml): 3 anos.

Solvente (10, 20, 40, 100 ml): 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, se armazenado separadamente do liofilizado.

Não congelar.

Vacina reconstituída:

Conservar a temperatura ambiente.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro Tipo I com 1, 5, 10, 20 ou 50 doses fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml de Unisolve fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Frasco de vidro Tipo II com 10 ml, 20 ml, 40 ml ou 100 ml de Unisolve fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com:

- 1 dose de liofilizado + 2 ml de solvente
- 5 doses de liofilizado + 10 ml de solvente
- 10 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
- 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente
- 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente
- 5 x 10 doses de liofilizado + 5 x 20 ml de solvente

- Caixa de cartão com 20 doses de liofilizado + caixa de cartão com 40 ml de solvente
- Caixa de cartão com 50 doses de liofilizado + caixa de cartão com 100 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

Intervet International B.V.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/294/001-008

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/03/2023.

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

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

Caixa de cartão com 1 dose de liofilizado + 2 ml de solvente
Caixa de cartão com 5 doses de liofilizado + 10 ml de solvente
Caixa de cartão com 10 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
Caixa de cartão com 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente
Caixa de cartão com 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente
Caixa de cartão com 5 x 10 doses de liofilizado + 5 x 20 ml de solvente
Caixa de cartão com 1 x 20 doses de liofilizado
Caixa de cartão com 1 x 50 doses de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Nasalgen-C spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Coronavírus bovino vivo atenuado, estirpe CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ DICT₅₀/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

| | |
|--|----------------|
| 1 dose de liofilizado + 2 ml solvente | (1 dose) |
| 5 doses de liofilizado + 10 ml solvente | (5 doses) |
| 10 doses de liofilizado + 20 ml solvente | (10 doses) |
| 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml solvente | (5 x 1 dose) |
| 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml solvente | (5 x 5 doses) |
| 5 x 10 doses de liofilizado + 5 x 20 ml solvente | (5 x 10 doses) |
| 20 doses de liofilizado (+ 40 ml solvente) | (20 doses) |
| 50 doses de liofilizado (+ 100 ml solvente) | (50 doses) |

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração nasal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

A vacina reconstituída pode ser armazenada à temperatura ambiente.

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

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/294/001 (1 dose)

EU/2/23/294/002 (5 doses)

EU/2/23/294/003 (10 doses)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 dose)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 doses)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 doses)

EU/2/23/294/007 (20 doses)

EU/2/23/294/008 (50 doses)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM (apenas solvente)**

Caixa de cartão com frasco de 40 ml de solvente

Caixa de cartão com frasco de 100 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unisolve

Solvente para Bovilis Nasalgen-C

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

40 ml (20 doses)

100 ml (50 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Administração nasal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C se armazenado separadamente do liofilizado.

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

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/294/007 (20 doses)

EU/2/23/294/008 (50 doses)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**RÓTULO DO FRASCO – Liofilizado (frasco de 1, 5, 10, 20 ou 50 dose(s))
FRASCO DE VIDRO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Nasalgen-C



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose
5 doses
10 doses
20 doses
50 doses

Coronavírus bovino vivo atenuado: 5,4 – 7,8 log₁₀ DICT₅₀/dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO SOLVENTE

**RÓTULO DO SOLVENTE – Solvente (frasco com 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml ou 100 ml)
FRASCO DE VIDRO**

1. NOME DO SOLVENTE

Unisolve
Solvente para Bovilis Nasalgen-C



2. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

| | |
|--------|------------|
| 2 ml | (1 dose) |
| 10 ml | (5 doses) |
| 20 ml | (10 doses) |
| 40 ml | (20 doses) |
| 100 ml | (50 doses) |

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bovilis Nasalgen-C spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) de vacina reconstituída contém:

Coronavírus bovino vivo atenuado, estirpe CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ DICT₅₀*

* 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Liofilizado: de cor branca ou esbranquiçada.

Solvente: solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de bovinos, a partir do dia do nascimento, para reduzir os sinais clínicos da doença do trato respiratório superior e a disseminação nasal do vírus da infecção com coronavírus bovino.

Início da imunidade: 5 dias.

Duração da imunidade: 12 semanas.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os animais devem ser, preferencialmente, vacinados pelo menos 5 - 7 dias antes de um período de stress ou aumento da pressão infecciosa.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os bovinos vacinados podem excretar a estirpe vacinal por via nasal ou oral, após a vacinação. A excreção foi observada durante um período de até 9 dias após a vacinação, mas pode persistir por mais tempo. A estirpe vacinal pode disseminar-se para outros bovinos. A disseminação para outras espécies não foi investigada e não pode ser excluída. É recomendado vacinar todos os vitelos da exploração.

Deverão fazer parte das ferramentas de gestão procedimentos apropriados de biossegurança para limitar o risco de introdução e disseminação da infecção por coronavírus bovino nas instalações.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada imediatamente antes ou depois da administração de Bovilis INtranasal RSP Live. 2 ml (1 dose) de cada vacina é administrada (cada vacina numa narina diferente). O folheto informativo daquele medicamento veterinário deve ser consultado antes da administração.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o já referido. 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, além dos mencionados na secção “Eventos Adversos”, com uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

| | |
|--|--|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Corrimento nasal, Frequência respiratória aumentada, Tosse Temperatura elevada ¹ |
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Corrimento ocular |

¹ Temperatura elevada de até 40,7 °C, que normalmente desaparece no prazo de três dias.

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 representante local do 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

Administração nasal.

Administrar uma dose única de 2 ml de vacina reconstituída ao vitelo, a partir do dia do nascimento, numa narina.

Reconstituir o liofilizado com o solvente (Unisolve) fornecido, conforme descrito abaixo. Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

| Doses por frasco | Volume de solvente necessário | Volume da dose |
|------------------|-------------------------------|----------------|
| 1 | 2 ml | 2 ml |
| 5 | 10 ml | 2 ml |

| | | |
|----|--------|------|
| 10 | 20 ml | 2 ml |
| 20 | 40 ml | 2 ml |
| 50 | 100 ml | 2 ml |

9. Instruções com vista a uma administração correta

Instruções para a reconstituição:

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir o solvente (Unisolve) para o frasco com o liofilizado utilizando uma seringa de transferência ou utilizando uma agulha e seringa.

As apresentações de 10, 20 e 50 doses requerem uma reconstituição de dois passos do solvente para o frasco de liofilizado e de volta ao frasco de solvente.

Ver a tabela acima para os volumes apropriados. O vácuo no frasco da vacina irá permitir a rápida transferência do solvente para o frasco de liofilizado. Agitar o frasco para assegurar a ressuspensão completa. A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. Alternativamente, o frasco com a vacina reconstituída pode ser colocado num aplicador multi-dose. A vacina está agora pronta para administração na narina, diretamente da extremidade da seringa ou do aplicador. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Aquando da vacinação dos animais, é recomendada a mudança das seringas ou extremidades da seringa multidose, entre animais, para evitar a transmissão de agentes patogénicos.

O medicamento veterinário reconstituído é uma suspensão incolor ou amarelo-claro.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C, se armazenado separadamente do liofilizado. Não congelar.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas. A vacina reconstituída pode ser armazenada à temperatura ambiente.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 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

EU/2/23/294/001-008

Apresentações:

Caixa de cartão com:

- 1 dose de liofilizado + 2 ml de solvente
 - 5 doses de liofilizado + 10 ml de solvente
 - 10 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
 - 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente
 - 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente
 - 5 x 10 doses de liofilizado + 5 x 20 ml de solvente
-
- Caixa de cartão com 20 doses de liofilizado + caixa de cartão com 40 ml de solvente
 - Caixa de cartão com 50 doses de liofilizado + caixa de cartão com 100 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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220