

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIOVINA S suspensão injetável para ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Anacultura de <i>Mannheimia haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos*

* Antígenos suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio como Al(OH) ₃ expresso em Al ³⁺	3,116	mg
---	-------	----

Excipientes:

Cloreto de sódio isotónico 0,85%	qbp	2 ml
----------------------------------	-----	------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão injetável ligeiramente acastanhada com sedimento branco (que fica facilmente em suspensão após agitação).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Ovinos e caprinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos e/ou lesões provocados pela manheimiose (pasteurelose pneumónica) causadas por *Mannheimia haemolytica* serovariante 1 e das enterotoxémias causadas por *Clostridium sordellii* e *Clostridium perfringens* tipo D.

A vacina proporciona uma resposta imunitária significativa contra a toxina épsilon do *Clostridium perfringens* tipo D, a toxina do *Clostridium sordellii* e serovariante 1 de *M.*

hemolytica, a partir das duas semanas após a 2ª vacinação. A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais doentes ou suspeitos de doença sub-clínica e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os caprinos são particularmente sensíveis a todo o ato vacinal, pelo que se aconselha vigilância após a vacinação.

Administrar apenas a animais saudáveis.

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

Em caso de auto-injeção 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 local moderada no local da inoculação. De acordo com os estudos de segurança nas espécies-alvo, aparece uma tumefação ou um nódulo de consistência firme, 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 20-25 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias. Pode ocorrer também um pequeno aumento da temperatura corporal após a inoculação, no entanto, os valores mantêm-se dentro dos limites fisiológicos.

Como acontece para todas as vacinações, podem desencadear-se reações de hipersensibilidade (nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina).

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 e a lactação

Não administrar nas cabras em gestação.

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

Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Fêmeas (ovinos) gestantes:

Vacinação: 1 dose (2 ml) que deve ser repetida com 4 semanas de intervalo.
A segunda dose da vacina é administrada 2 a 5 semanas antes da data esperada do parto.
A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Ovinos e caprinos adultos sem vacinação prévia:

Vacinação: 1 dose (2 ml) que deve ser repetida com 4 semanas de intervalo.
A segunda vacinação deverá ser programada 2 a 4 semanas antes do período de risco.
A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Ovinos e caprinos adultos com vacinação prévia:

Nova administração da vacina deverá ser programada 2 a 4 semanas antes do período de risco.
A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias nascidas de mães vacinadas:

Vacinação: 1 dose (2 ml) às 8 e às 12 semanas de vida.
A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias nascidas de mães não vacinadas:

Vacinação: 1 dose (2 ml) às 2 e às 6 semanas de vida.
A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Agitar bem antes de usar.

Respeitar as condições normais de assepsia.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Foram efetuados estudos dos efeitos da administração de uma sobredosagem, em cada lote da vacina fabricada. Os animais vacinados demonstraram sempre uma tolerância satisfatória à vacina.

Estudos dos efeitos da administração de doses elevadas em categorias de diferentes sensibilidades (fêmeas gestantes, crias de 2 e 8 semanas) demonstraram que é de esperar uma reação local moderada no local da inoculação.

Aparece uma tumefação ou nódulo firme, 2 a 6 dias após a inoculação, atingindo um máximo de 30-35 mm cerca de 5-8 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20-30 dias.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas para ovinos, Clostridium e Pasteurella Código ATCvet: QI04AB05

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas para caprinos, Código ATCvet: QI03AB

Em ovinos e caprinos:

A vacina proporciona imunidade ativa contra os agentes patogénicos envolvidos nas seguintes doenças (como agentes primários ou únicos), descritas na tabela abaixo:

Agentes patogénicos	Doenças
<i>C. perfringens</i> Tipo D	Doença do rim polposo
<i>C. sordellii</i>	Enterotoxémia nos ovinos
<i>M. haemolytica</i> , serovariante 1*	Maneimiose nos ovinos e caprinos

***Testes efetuados na fase de desenvolvimento da vacina permitiram detetar a presença de leucotoxina durante o processo de fermentação de *M. haemolytica* A1.**

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio como Al(OH)₃ expresso em Al³⁺
Trometamol
Ácido maleico
Cloreto de sódio
Formaldeído livre
Tiomersal
Cloreto de sódio isotónico 0,85%

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
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).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa densidade de 50, 100 e 250 ml de vacina, fechados com uma rolha de borracha de Bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A - 9ºA
Miraflores – 1495 – 131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

330/90-DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28/08/1987 / 27/01/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2022

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E PRIMÁRIO

Embalagens de 50, 100 e 250 ml
Fracos de 100 e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIOVINA S suspensão injetável para ovinos e caprinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (2 ml) contém:

Anacultura de <i>Mannheimia</i> <i>haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos*

*Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo

Hidróxido de alumínio como Al(OH) ₃ expresso em Al ³⁺	3,116	mg
Cloreto de sódio isotónico 0,85%	qbp	2 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos

6. INDICAÇÕES

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos e/ou lesões provocados pela manheimiose (pasteurelose pneumónica) causadas por *Mannheimia haemolytica* serovariante 1 e das enterotoxémias causadas por *Clostridium sordellii* e *Clostridium perfringens* tipo D.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Os caprinos são particularmente sensíveis a todo o acto vacinal, pelo que se aconselha vigilância após a vacinação.

Administrar apenas a animais saudáveis.

Não administrar nas cabras em gestação.

A administração acidental é perigosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

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

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 da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A - 9ºA
Miraflores – 1495 – 131 Algés - Portugal

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

AIM n° 330/90-DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

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

Frascos de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIOVINA S suspensão injetável para ovinos e caprinos

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

Cada dose (2 ml) contém:

Anacultura de <i>Mannheimia</i> <i>haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. { mês/ano }

Depois da primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
BIOVINA S suspensão injetável para ovinos e caprinos**

**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:

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A - 9ºA
Miraflores – 1495 – 131 Algés
Portugal

Fabricante Responsável pela libertação de lote:

CZ Veterinária, S.A.
A Relva – Torneiros, s/n - 36410 O Porriño – Pontevedra
Espanha

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIOVINA S suspensão injetável para ovinos e caprinos

Suspensão injetável ligeiramente acastanhada com sedimento branco (que fica facilmente em suspensão após agitação).

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (2 ml) contém:

Anacultura de <i>Mannheimia haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos*

*Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo

Hidróxido de alumínio como Al(OH) ₃ expresso em Al ³⁺	3,116	mg
Cloreto de sódio isotónico 0,85%	qbp	2 ml

4. INDICAÇÕES

Para imunização activa dos ovinos e caprinos, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos e/ou lesões provocados pela maneiimiose (pasteurelose pneumónica) causadas por *Mannheimia haemolytica* serovariante 1 e das enterotoxémias causadas por *Clostridium sordellii* e *Clostridium perfringens* tipo D.

A vacina proporciona uma resposta imunitária significativa contra a toxina epsilon do *Clostridium perfringens* tipo D, a toxina do *Clostridium sordellii* e serovariante 1 de *M. haemolytica*, a partir das duas semanas após a 2ª vacinação. A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais doentes ou suspeitos de doença sub-clínica e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma reacção local moderada no local da inoculação. De acordo com os estudos de segurança nas espécies-alvo, aparece uma tumefacção ou um nódulo de consistência firme, 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 20-25 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias. Pode ocorrer também um pequeno aumento da temperatura corporal após a inoculação, no entanto, os valores mantêm-se dentro dos limites fisiológicos.

Como acontece para todas as vacinações, podem desencadear-se reacções de hipersensibilidade (nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina).

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 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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos.

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

Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Fêmeas (ovinos) gestantes:

Vacinação: 1 dose (2 ml) que deve ser repetida com 4 semanas de intervalo.

A segunda dose da vacina é administrada 2 a 5 semanas antes da data esperada do parto.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Ovinos e caprinos adultos sem vacinação prévia:

Vacinação: 1 dose (2 ml) que deve ser repetida com 4 semanas de intervalo.

A segunda vacinação deverá ser programada 2 a 4 semanas antes do período de risco.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Ovinos e caprinos adultos com vacinação prévia:

Nova administração da vacina deverá ser programada 2 a 4 semanas antes do período de risco.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias nascidas de mães vacinadas:

Vacinação: 1 dose (2 ml) às 8 e às 12 semanas de vida.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias nascidas de mães não vacinadas:

Vacinação: 1 dose (2 ml) às 2 e às 6 semanas de vida.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes de usar.

Respeitar as condições normais de assepsia.

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.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Os caprinos são particularmente sensíveis a todo o acto vacinal, pelo que se aconselha vigilância após a vacinação.

Administrar apenas a animais saudáveis.

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

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

Utilização durante a gestação e a lactação

Não utilizar nas cabras em gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra (quer quando utilizada no mesmo dia ou em dias diferentes) não foi demonstrada.

Sobredosagem

Foram efetuados estudos dos efeitos da administração de uma sobredosagem, em cada lote da vacina fabricada. Os animais vacinados demonstraram sempre uma tolerância satisfatória à vacina.

Estudos dos efeitos da administração de doses elevadas em categorias de diferentes sensibilidades (fêmeas gestantes, crias de 2 e 8 semanas) demonstraram que é de esperar uma reação local moderada no local da inoculação.

Aparece uma tumefação ou nódulo firme, 2 a 6 dias após a inoculação, atingindo um máximo de 30-35 mm cerca de 5-8 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20-30 dias.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades Imunológicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas para ovinos, Clostridium e

Pasteurella Código ATCvet: QI04AB05

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas para caprinos, Código ATCvet:

QI03AB

Em ovinos e caprinos:

A vacina proporciona imunidade ativa contra os agentes patogénicos envolvidos nas seguintes doenças (como agentes primários ou únicos), descritas na tabela abaixo:

Agentes patogénicos

C. perfringens Tipo D

C. sordellii

M. haemolytica, serovariante 1*

Doenças

Doença do rim polposo

Enterotoxémia nos ovinos

Maneimiose nos ovinos e caprinos

***Testes efetuados na fase de desenvolvimento da vacina permitiram detetar a presença de leucotoxina durante o processo de fermentação de *M. haemolytica* A1.**

Apresentações

Frascos de 50, 100 e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.