

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

Emulsão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Mannheimia haemolytica biótipo A serotipo A1, Suspensão inactivada isenta de células contendo leucotoxóide ELISA > 2,8 (*) /dose

Histophilus somni estirpe Bailie inativada MAT > 3,3 (**) /dose

(*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0; sendo a média de ELISA > 2,8.

(**) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor \log_2 MAT \geq 3,0; sendo a média de \log_2 MAT > 3,3

Adjuvante:

Parafina líquida 18,2 mg/dose

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg/dose

Para uma lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea cor de marfim.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos (bezerros a partir dos 2 meses de idade).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: Reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares provocadas pela *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 e *Histophilus somni* em bezerros a partir dos 2 meses de idade.

Início da imunidade:

Mannheimia haemolytica: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação.

Histophilus somni: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação.

Duração da proteção:

Mannheimia haemolytica: não demonstrado

Histophilus somni: não demonstrado

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes.

Não usar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não usar em animais que estão abaixo do peso para a sua idade.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, deve procurar aconselhamento médico novamente.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode causar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. São necessários cuidados médicos especializados e IMEDIATOS que podem incluir incisão e irrigação rápidas da área injetada especialmente se houver envolvimento dos tecidos moles ou dos tendões.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito comuns: Pode ocorrer um aumento transitório da temperatura (até 2 °C) após cada vacinação, que se resolve ao fim de 4 dias. Os animais vacinados podem apresentar um inchaço localizado no sítio da injeção entre 1 a 7 cm, após administração da vacina. Este inchaço terá desaparecido ou ficará claramente reduzido em tamanho 14 dias, após a vacinação, no entanto, em alguns casos, o inchaço pode persistir até 4 semanas depois da segunda administração.

Comuns: Pode observar-se uma ligeira apatia, anorexia e/ou depressão após cada injeção, mas esta situação é resolvida dentro de 4 dias.

Muito raras: Reações do tipo anafilático podem ocorrer em alguns animais sensíveis. Nesses casos, deve administrar-se tratamento sintomático apropriado, tal como anti-histamínicos ou cortisona ou, em casos mais graves, adrenalina.

A frequência das reações adversas é definida segundo a seguinte convenção:
muito comuns (mais de 1 em 10 animais apresentam reações adversas no curso de um tratamento).

comuns (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais).

muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo casos isolados).

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

Gestação:

Não utilizar durante a gestação.

Lactação:

Não utilizar durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se não administrar quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com esta.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos: 2 ml / animal.



Esquema de vacinação recomendado: Administrar uma dose por bezerro, aos 2 meses de idade. Esta dose de 2 ml deve ser repetida após 21 dias. Vacinar os bezerros por injeção subcutânea na área pré-escapular. É preferível administrar a segunda dose no lado contrário.

A vacina deve aquecer a uma temperatura entre 15 – 20 °C antes de ser administrada. Agitar antes de usar. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Usar apenas agulhas e seringas esterilizadas para a administração.

Recomenda-se proceder à vacinação antes de períodos de stress (embarque, distribuição...). O esquema de vacinação deverá ser completado 3 semanas antes desses períodos. Não está demonstrada a proteção quando o esquema de vacinação é completado antes das 3 semanas que antecedem esses períodos de stress.

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

Não se observaram outros efeitos que não os mencionados na secção 4.6. após a administração do dobro da dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Destina-se a estimular a imunidade ativa contra a *Mannheimia haemolytica* A1 e *Histophilus somni*.

Código ATCvet: QI02AB.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal.
Parafina líquida.
Monooleato de sorbitano.
Polisorbato 80.
Alginato de sódio.
Cloreto de cálcio, desidratado.
Simeticone.
Água para injetáveis.
Polymyxina B

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com nenhuma outra vacina ou medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

O prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda é de: 18 meses.
O prazo de validade depois da primeira abertura do acondicionamento primário é de: 10 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Guardar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O recipiente é composto por frascos de vidro transparente Tipo I de 20 ml (10 doses) e frascos de vidro transparente Tipo II de 100 ml (50 doses), tampas de borracha Tipo I e cápsulas de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

- Caixa de cartão com um frasco de vidro de 10 doses com tampa de borracha e cápsula de alumínio.

- Caixa de cartão com um frasco de vidro de 50 doses com tampa de borracha e 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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados desses medicamentos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor..

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DA INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) ESPANHA
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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

AIM N°: R773/07 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05/03/2007

10 DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Março de 2015



PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{RÓTULO}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Mannheimia haemolytica biótipo A serotipo A1, Suspensão inativada isenta de células
contendo leucotoxóide ELISA > 2,8 (*) /dose
Histophilus somni estirpe Bailie inativada MAT > 3,3 (**) /dose

(*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0;
sendo a média de ELISA > 2,8.

(**) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor \log_2 MAT \geq 3,0;
sendo a média de \log_2 MAT > 3,3

Parafina líquida: 18,2 mg/dose

Tiomersal: 0,2 mg/dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bezerros a partir dos 2 meses de idade).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

INTERVALO DE SEGURANÇA: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mmm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior de modo a protegê-lo da luz direta.

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**

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária

Só pode ser administrado pelo médico veterinário

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças

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

Nome e endereço do titular de AIM:

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

e-mail: portugal@hipra.com

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

AIM N°: R773/07 DGV

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{RÓTULO}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

Emulsão injetável

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

Mannheimia haemolytica biótipo A serotipo A1, Suspensão inativada isenta de células
contendo leucotoxóide ELISA > 2,8 (*) /dose
Histophilus somni estirpe Bailie inativada MAT > 3,3 (**) /dose

(*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0;
sendo a média de ELISA > 2,8.

(**) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor \log_2 MAT \geq 3,0;
sendo a média de \log_2 MAT > 3,3

Parafina líquida: 18,2 mg/dose

Tiomersal: 0,2 mg/dose

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

INTERVALO DE SEGURANÇA: Zero dias.

6. NÚMERO DE LOTE

LOT:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mmm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.



8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária

Só pode ser administrado pelo médico veterinário

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

AIM N°: R773/07 DGV

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{ CAIXA DE CARTÃO }****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Mannheimia haemolytica biótipo A serotipo A1, Suspensão inativada isenta de células contendo leucotoxóide ELISA > 2,8 (*) /dose
Histophilus somni estirpe Bailie inativada MAT > 3,3 (**) /dose

(*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0;

sendo a média de ELISA > 2,8.

(**) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor \log_2 MAT \geq 3,0;

sendo a média de \log_2 MAT > 3,3

Parafina líquida: 18,2 mg dose

Tiomersal: 0,2 mg dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (100 ml)

10 doses (20 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bezerros a partir dos 2 meses de idade).

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

Bovinos: 2 ml / animal.

Administrar uma dose por bezerro, aos 2 meses de idade. Esta dose de 2 ml deve ser repetida após 21 dias.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: subcutânea.

Agitar antes de usar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA



INTERVALO DE SEGURANÇA: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A injeção accidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mmm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior de modo a protegê-lo da luz direta.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

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

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante 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 ENTEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço do titular de AIM:

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

e-mail: portugal@hipra.com

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

AIM N°: R773/07 DGV

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lot:



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt

Emulsão 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

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Nome e endereço do representante legal e distribuidor

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira

2665 – 191 MALVEIRA - PORTUGAL

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt. Emulsão injetável para bovinos

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

Mannheimia haemolytica biótipo A serotipo A1, Suspensão inativada isenta de células

contendo leucotoxóide ELISA > 2,8 (*) /dose

Histophilus somni estirpe Bailie inativada MAT > 3,3 (**) /dose

(*) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor de ELISA > 2,0;
sendo a média de ELISA > 2,8.

(**) Um mínimo de 80 % dos coelhos vacinados apresentam um valor \log_2 MAT \geq 3,0;
sendo a média de \log_2 MAT > 3,3

Parafina líquida: 18,2 mg/dose

Tiomersal: 0,2 mg/dose

4. INDICAÇÕES

Bovinos: Reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares provocadas pela *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 e *Histophilus somni* em bezerros a partir dos 2 meses de idade.

Início da imunidade:

Mannheimia haemolytica: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação.

Histophilus somni: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação.

Duração da proteção:

Mannheimia haemolytica: não demonstrado

Histophilus somni: não demonstrado

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar animais doentes.

Não usar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a qualquer dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito comuns: Pode ocorrer um aumento transitório da temperatura (até 2 °C) após cada vacinação, que se resolve ao fim de 4 dias. Os animais vacinados podem apresentar um inchaço localizado no sítio da injeção entre 1 a 7 cm, após administração da vacina. Este inchaço terá desaparecido ou ficará claramente reduzido em tamanho 14 dias, após a vacinação, no entanto, em alguns casos, o inchaço pode persistir até 4 semanas depois da segunda administração.

Comuns: Pode observar-se uma ligeira apatia, anorexia e/ou depressão após cada injeção, mas esta situação é resolvida dentro de 4 dias.

Muito raras:

Reações do tipo anafilático podem ocorrer em alguns animais sensíveis. Nesses casos, deve administrar-se tratamento sintomático apropriado, tal como anti-histamínicos ou cortisona ou, em casos mais graves, adrenalina.

A frequência das reações adversas é definida segundo a seguinte convenção:

- muito comuns (mais de 1 em 10 animais apresentam reações adversas no curso de um tratamento).
- comuns (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais).

muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo casos isolados).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bezerros a partir dos 2 meses de idade)..

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

Bovinos: 2 ml / animal.

Esquema de vacinação recomendado: Administrar uma dose por bezerro, aos 2 meses de idade. Esta dose de 2 ml deve ser repetida após 21 dias. Vacinar os bezerros por injeção subcutânea na área pré-escapular. É preferível administrar a segunda dose no lado contrário.

Recomenda-se proceder à vacinação antes de períodos de stress (embarque, distribuição...). O esquema de vacinação deverá ser completado 3 semanas antes desses períodos. Não está demonstrada a proteção quando o esquema de vacinação é completado antes das 3 semanas que antecedem esses períodos de stress.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A vacina deve aquecer a uma temperatura entre 15 – 20 °C antes de ser administrada. Agitar antes de usar. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Usar apenas agulhas e seringas esterilizadas para a administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Guardar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior de modo a protegê-lo da luz direta.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Não usar em animais que estão abaixo do peso para a sua idade.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, deve procurar aconselhamento médico novamente.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode causar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. São necessários cuidados médicos especializados e IMEDIATOS que podem incluir incisão e irrigação rápidas da área injetada especialmente se houver envolvimento dos tecidos moles ou dos tendões.

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

Não utilizar durante a gestação.

Não utilizar durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se não administrar quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com esta.

Sobredosagem

Não se observaram outros efeitos que não os mencionados na secção 6. REAÇÕES ADVERSAS, após a administração do dobro da dose recomendada.

Incompatibilidades

Não misturar com nenhuma outra vacina / medicamento veterinário.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

Março de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens:

Frasco de 10 doses.

Frasco de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária

Só pode ser administrado pelo médico veterinário

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com