

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Leptavoid H suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Leptospira interrogans inativada, serovar *hardjo* 204 $\geq 1 \times 10^9$ microorganismos

Adjuvante:

Alúmen, equivalente a alumínio 0,5 mg – 0,7 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,085 mg – 0,115 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de bovinos contra a *Leptospira interrogans* serovar *hardjo* e *L. borgpetersenii* serovar *hardjo*. Para melhorar a fertilidade dos animais quando é diagnosticada infertilidade causada por *Leptospira hardjo*.

Início da imunidade: 14 dias após a administração da dose inicial.

Duração da imunidade: 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais vacinados podem ser positivos nos testes de diagnóstico e assim, não ser possível a exportação para alguns países.



Espera-se que a vacinação proporcione uma rápida resolução dos problemas relativos à diminuição na produção de leite, quando os agentes causadores são a *Leptospira interrogans* serovar *hardjo* e a *L. borgpetersenii* serovar *hardjo*. No entanto, podem ocorrer alguns abortos causados por estes organismos, durante vários meses após a vacinação inicial, pois o período de incubação para um aborto pode ser de até 12 semanas.

A sorologia da *Leptospira* é complexa. Amostras individuais de animais vacinados podem ocasionalmente ser negativas. E, pelo contrário, podem ser persistentemente positivas. Uma abordagem na vacinação de todo o efetivo, com atenção aos fatores de risco, leva a uma redução anual dos animais soropositivos. Esta redução na soroprevalência será inicialmente observada, apenas nos animais mais jovens.

Atualmente, não existe forma de determinar se a vacinação deve ser suspensa e em que momento. Também existe o risco de reintrodução da *Leptospira* na exploração.

Em qualquer efetivo, pode existir um pequeno número de indivíduos que não respondem totalmente à vacinação. O sucesso da vacinação depende do correto armazenamento e da administração adequada da vacina, além da capacidade de resposta do animal. Esta última pode ser influenciada por fatores como a constituição genética, infeção concomitante, idade, presença de anticorpos de origem materna, estado nutricional, tratamento concomitante e stress.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

A vacina não deve ser administrada no período de duas semanas antes do parto visto poder causar uma redução nas taxas de conceção. Tal pode ser devido ao stress do manejo e não devido a um efeito específico da vacina. Estes efeitos são passageiros e é pouco provável que sejam superiores a 10% e são menores, quando comparados com o potencial aumento global nas taxas de conceção demonstrado nos animais infetados com *Leptospira hardjo*. Contudo, deve ser considerado quando é planeada a I.A.

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

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

O homem pode infetar-se com *Leptospira*, mediante contacto direto com a urina infetada dos bovinos. O efetivo vacinado, durante um surto de *Leptospira interrogans* serovar *hardjo*, é menos propenso de contrair a doença e de eliminar os organismos pela urina. No entanto, as pessoas responsáveis pelo manejo dos animais devem aplicar as regras gerais de higiene e manusear os excrementos com especial atenção.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Como com muitas vacinas, podem ocorrer reações ocasionais de hipersensibilidade mas como as culturas de leptospiros crescem num meio isento de proteínas, o risco de uma reação de hipersensibilidade induzida pelo soro das proteínas está eliminado.

Tal como em todas as vacinas, pode surgir uma reação passageira no local de injeção.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação no entanto, deverá evitar-se a vacinação de fêmeas gestantes nas duas semanas que antecedem o parto visto poder causar uma redução nas taxas de conceção. Tal pode ser devido ao stress do maneo e não devido a efeito específico da vacina.

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

Dose: 2 ml

Administração:

Administrar por via subcutânea, sob a pele que cobre a parede costal logo atrás da espádua, ou sob a pele que cobre a parte lateral do pescoço, de acordo com o seguinte programa de vacinação:

Programa de vacinação:

A primovacinação consiste em duas doses com um intervalo de pelo menos 4 semanas, e no máximo 6 semanas entre elas. Idealmente a vacinação deve estar completa na primavera, antes da principal época de transmissão da *Leptospira hardjo*.

Vacinação de reforço:

A revacinação com uma única dose deve ser administrada anualmente.

Se a primovacinação (primeira e segunda dose) for administrada depois da primavera, o primeiro reforço deve ser administrado na primavera seguinte e depois anualmente.

Vacinação de bovinos jovens:

Se os vitelos são inoculados antes dos 5 meses de idade, deve ser administrada outra primovacinação nessa idade, ou caso contrário os anticorpos de origem materna podem interferir com a resposta imunitária.

Os vitelos mais velhos que não sejam imediatamente expostos à infeção, podem ser vacinados em qualquer altura, mas aconselha-se uma vacinação completa antes da principal época de transmissão da *Leptospira*.

Para melhorar a fertilidade dos animais:

Para um benefício máximo, a primovacinação deve estar completa 12 meses após o diagnóstico de infertilidade causada por *Leptospira hardjo*.

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes da administração e a injeção deve ser aplicada subcutaneamente numa área limpa e seca da pele, tomando precauções contra as contaminações.

A embalagem deve ser bem agitada antes da administração.

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

Pode ocorrer uma ligeira pirexia transitória em alguns animais, a seguir à inoculação subcutânea, quando for administrada até duas vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalos de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas inativadas bacterianas para bovino-leptospira
Código ATCvet: QI02AB03

A vacina induz a imunidade contra a *Leptospira interrogans* serovar *hardjo* 204.
Bovilis Leptavoid H induz também uma imunidade cruzada à *L. borgpetersenii* serovar *hardjo*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Alúmen (alumínio)
Tiomersal
Formaldeído
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente após abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I (Farm. Eur.) de 20 ml (10 doses), fechado com tampa de borracha de clorobutil e com um selo de alumínio.

Embalagem flexível (Farm. Eur.) de 50 ml (25 doses) de polietileno de baixa densidade com tampa de borracha de clorobutil e com um selo de alumínio.

Frascos tereftalato de polietileno (PET) de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) e 100 ml (50 doses) com tampa de borracha de clorobutil/nitrilo e com um selo de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 20 ml (10 doses).

Caixa com 1 embalagem de polietileno de baixa densidade 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 20 ml (10 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 100 ml (50 doses).

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

578/97 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 Julho 1999

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2021

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) e 100 ml (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Leptavoid H suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: *Leptospira interrogans* inativada, serovar *hardjo* 204 $\geq 1 \times 10^9$ microorganismos

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “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.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 578/97 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco 100 ml (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Leptavoid H suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: *Leptospira interrogans* inativada, serovar *hardjo* 204 $\geq 1 \times 10^9$ microorganismos

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “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.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 578/97 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco de 50 ml (25 dose) e 20 ml (10 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Leptavoid H suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa: *Leptospira interrogans* inativada, serovar hardjo 204 $\geq 1 \times 10^9$ microorganismos

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Bovilis Leptavoid H 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:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938
Burgwedel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Leptavoid H suspensão injetável para bovinos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Leptospira interrogans inativada, serovar *hardjo* 204 $\geq 1 \times 10^9$ microorganismos

Adjuvante:

Alúmen, equivalente a alumínio 0,5 mg – 0,7 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,085 mg – 0,115 mg

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de bovinos contra a *Leptospira interrogans* serovar *hardjo* e *L. borgpetersenii* serovar *hardjo*. Para melhorar a fertilidade dos animais quando é diagnosticada infertilidade causada por *Leptospira hardjo*.

Início da imunidade: 14 dias após a administração da dose inicial

Duração da imunidade: 12 meses

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Como com muitas vacinas, podem ocorrer reações ocasionais de hipersensibilidade mas como as culturas de leptospiros crescem num meio isento de proteínas, o risco de uma reação de hipersensibilidade induzida pelo soro das proteínas está eliminado.

Tal como em todas as vacinas, pode surgir uma reação passageira no local de injeção.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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

Bovinos

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

Dose: 2 ml

Administração:

Administrar por via subcutânea, sob a pele que cobre a parede costal logo atrás da espádua, ou sob a pele que cobre a parte lateral do pescoço, de acordo com o seguinte programa de vacinação:

Programa de vacinação:

A primovacinação consiste em duas doses com um intervalo de pelo menos 4 semanas, e no máximo 6 semanas entre elas. Idealmente a vacinação deve estar completa na primavera, antes da principal época de transmissão da *Leptospira hardjo*.

Vacinação de reforço:

A revacinação com uma única dose deve ser administrada anualmente.

Se a primovacinação (primeira e segunda dose) for administrada depois da primavera, o primeiro reforço deve ser administrado na primavera seguinte e depois anualmente.

Vacinação de bovinos jovens:

Se os vitelos são inoculados antes dos 5 meses de idade, deve ser administrada outra primovacinação nessa idade, ou caso contrário os anticorpos de origem materna podem interferir com a resposta imunitária.

Os vitelos mais velhos que não sejam imediatamente expostos à infeção, podem ser vacinados em qualquer altura, mas aconselha-se uma vacinação completa antes da principal época de transmissão da leptospira.

Para melhorar a fertilidade dos animais:

Para um benefício máximo, a primovacinação deve estar completa 12 meses após o diagnóstico de infertilidade causada por *Leptospira hardjo*.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes da administração e a injeção deve ser aplicada subcutaneamente numa área limpa e seca da pele, tomando precauções contra as contaminações.

A embalagem deve ser bem agitada antes da administração.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C)

Proteger da luz.

Não congelar.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os animais vacinados podem ser positivos nos testes de diagnóstico e assim, não ser possível a exportação para alguns países.

Espera-se que a vacinação proporcione uma rápida resolução dos problemas relativos à diminuição na produção de leite, quando os agentes causadores são a *Leptospira interrogans* serovar hardjo e a *L. borgpetersenii* serovar hardjo. No entanto, podem ocorrer alguns abortos causados por estes

organismos, durante vários meses após a vacinação inicial, pois o período de incubação para um aborto pode ser de até 12 semanas.

A sorologia da *Leptospira* é complexa. Amostras individuais de animais vacinados podem ocasionalmente ser negativas. E, pelo contrário, podem ser persistentemente positivas. Uma abordagem na vacinação de todo o efetivo, com atenção aos fatores de risco, leva a uma redução anual dos animais soropositivos. Esta redução na soroprevalência será inicialmente observada, apenas nos animais mais jovens.

Atualmente, não existe forma de determinar se a vacinação deve ser suspensa e em que momento. Também existe o risco de reintrodução da *Leptospira* na exploração.

Em qualquer efetivo, pode existir um pequeno número de indivíduos que não respondem totalmente à vacinação. O sucesso da vacinação depende do correto armazenamento e da administração adequada da vacina, além da capacidade de resposta do animal. Esta última pode ser influenciada por fatores como a constituição genética, infeção concomitante, idade, presença de anticorpos de origem materna, estado nutricional, tratamento concomitante e stress.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A vacina não deve ser administrada no período de duas semanas antes do parto visto poder causar uma redução nas taxas de conceção. Tal pode ser devido ao stress do manejo e não devido a um efeito específico da vacina. Estes efeitos são passageiros e é pouco provável que sejam superiores a 10% e são menores, quando comparados com o potencial aumento global nas taxas de conceção demonstrado nos animais infetados com *Leptospira hardjo*. Contudo, deve ser considerado quando é planeada a I.A.

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

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

O homem pode infetar-se com *Leptospira*, mediante contacto direto com a urina infetada dos bovinos. O efetivo vacinado, durante um surto de *Leptospira interrogans* serovar *hardjo*, é menos propenso de contrair a doença e de eliminar os organismos pela urina. No entanto, as pessoas responsáveis pelo manejo dos animais devem aplicar as regras gerais de higiene e manusear os excrementos com especial atenção.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação no entanto, deverá evitar-se a vacinação de fêmeas gestantes nas duas semanas que antecedem o parto visto poder causar uma redução nas taxas de conceção. Tal pode ser devido ao stress do manejo e não devido a efeito específico da vacina.

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):

Pode ocorrer uma ligeira pirexia transitória em alguns animais, a seguir à inoculação subcutânea, quando for administrada até duas vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 20 ml (10 doses).

Caixa com 1 embalagem de polietileno de baixa densidade 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 20 ml (10 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.