

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP Liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de vacina (1 ml) contém:

Liofilizado:

Substância(s) ativa(s):

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina atenuado, estirpe BA5	$10^{4.0}$ DICC ₅₀ *	$10^{6.0}$ DICC ₅₀ *
Adenovírus Canino tipo 2 atenuado, estirpe DK13	$10^{2.5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6.3}$ DICC ₅₀ *
Parvovírus Canino tipo 2 atenuado, estirpe CAG2	$10^{4.9}$ DICC ₅₀ *	$10^{7.1}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀: 50% Dose Infecciosa em Cultura de Células

Solvente:

Água estéril para injetáveis 1 ml

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado de cor bege a amarelo pálido e líquido incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa dos cães para:

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da esgana,
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da hepatite infecciosa canina,
- reduzir a excreção viral durante as doenças respiratórias causadas pelo adenovírus canino tipo 2,
- prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causada pelo parvovírus canino*.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda vacinação da primovacinação para todas as estirpes.

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano após a segunda injeção da primovacinação para todos os componentes e pelo menos 2 anos após a primeira revacinação anual para todos os componentes.

Desafio atual disponível e dados sorológicos demonstram que a proteção para o vírus da esgana, adenovírus e parvovírus * tem a duração de 2 anos após a primovacinação seguida por um primeiro reforço anual.

Qualquer decisão de adaptar o calendário de vacinação deste medicamento veterinário, deve ser feita

caso a caso, tendo em conta o histórico de vacinação do cão e do contexto epidemiológico.

*A proteção foi demonstrada contra o parvovírus canino tipo 2a, 2b e 2c, quer por prova virulenta (tipo 2b) ou serologia (tipo 2a e 2c).

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinas apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Após a vacinação, as estirpes vivas das vacinas CAV-2 e CPV podem ser transitoriamente eliminadas sem consequências adversas para quem contacta com o animal.

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

Em caso de autoinjeção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É comum que apareça um pequeno inchaço no local da injeção (≤ 2 cm) imediatamente após injeção. Demorando entre 1 a 6 dias a desaparecer. Poderá ainda ocorrer prurido, aumento da temperatura e dor no local da injeção. Também poderá ser observada letargia transitória e vômitos. Poderão ainda ser observadas anorexia, polidipsia, hipertermia, diarreia, tremores musculares, fraqueza muscular e lesões cutâneas no local da injeção.

Reações de hipersensibilidade (edema facial, choque anafilático, urticária) podem ocorrer raramente, algumas das quais podem ser fatais. O tratamento sintomático apropriado deve ser fornecido imediatamente.

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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os dados de segurança e eficácia demonstram que esta vacina pode ser administrada com as vacinas Eurican LR, Eurican L ou Eurican Lmulti (usado como diluente), quando disponível.

Os dados de segurança e eficácia demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina Rabisin.

Quando administrado com vacinas da Boehringer Ingelheim para a raiva, a idade mínima para vacinação é de 12 semanas de idade.

Quando misturado com a vacina Eurican LR um pequeno e transitório nódulo (tamanho máximo 1,5 cm) no local da injeção pode ser induzido devido à presença de hidróxido de alumínio e um ligeiro inchaço (~ 4 centímetros) pode ocorrer após a injeção no local da injeção, regredindo geralmente dentro de 1-4 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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

Asseticamente reconstituir o conteúdo do liofilizado com a suspensão injetável. Agitar bem antes de usar. O conteúdo total de um frasco deverá ser utilizado como uma única dose.

O conteúdo reconstituído deverá variar entre um amarelo leitoso e uma suspensão avermelhada.

Administrar por via subcutânea 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Duas injeções num intervalo de 4 semanas, a partir das 7 semanas de idade.

Quando administrado com vacinas da Boehringer Ingelheim da raiva, a idade mínima para vacinação é de 12 semanas de idade.

Nos casos em que níveis elevados de anticorpos maternos forem identificados pelo médico veterinário e em que a primovacinação seja concluída antes de 16 semanas de idade, uma terceira injeção com uma vacina da Boehringer Ingelheim contendo os componentes vacinais de esgana, parvovirose e adenovirus é recomendado a partir de 16 semanas de idade, pelo menos, 3 semanas após a segunda injeção.

Revacinação: Administrar uma dose 12 meses depois de completa a primovacinação.

Os cães devem ser posteriormente revacinados com 1 reforço vacinal cada 2 anos após o 1º reforço vacinal anual.

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

Não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 4.6 após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes com o liofilizado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.



5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AD02

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Canídeos. Vacinas virais vivas para cães.

Vacina contra a esgana, adenovirose (CAV-1 e CAV-2), infeções por parvovirus.

Após a administração, a vacina induz uma resposta imune em cães contra esgana, adenovirose (CAV-1 e CAV-2) e parvovirose demonstrada por ensaio e pela presença de anticorpos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Hidrolisado de Caseína

Gelatina

Dextrano 40

Fosfato dipotássico

Dihidrogeno Fosfato de Potássio

Hidróxido de Potássio

Sorbitol

Sucrose

Água para injetáveis

Solvente

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário ou compatível com as vacinas (Eurican LR, Eurican L e Eurican Lmulti).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição: administrar 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

Acondicionamento primário:



Frasco de vidro Tipo I (liofilizado) ou Tipo II (solvente) contendo uma rolha de borracha clorobutilo, selado com cápsula de alumínio.

Acondicionamento secundário:

Caixa de plástico com 10 frascos de liofilizado (1 dose) e 10 frascos (vidro) de solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 50 frascos de liofilizado (1 dose) e 50 frascos (vidro) de solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 10 placas termoformadas de 2 frascos de 1 liofilizado.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

923/01/16RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de Maio de 2016

Data da última renovação: 24 de Fevereiro de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 doses: 10 frascos (vidro) de 1 dose de liofilizado e 10 frascos (vidro) de 1 ml de solvente.

Caixa com 50 doses: 50 frascos (vidro) de 1 dose de liofilizado e 50 frascos (vidro) de 1 ml de solvente.

Caixa com 10 x 2 doses: 2 frascos (vidro) de 1 dose de liofilizado.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Vírus da esgana atenuado..... $\geq 10^{4.0-6.0}$ DICC₅₀

Adenovírus canino atenuado tipo 2 $\geq 10^{2.5-6.3}$ DICC₅₀

Parvovírus canino atenuado tipo 2..... $\geq 10^{4.9-7.1}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses: 10x1dose de liofilizado + 10x1ml de solvente

50 doses: 50x1dose de liofilizado + 50x1ml de solvente

10 x 2 doses: 2x1 dose de liofilizado

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

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

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez reconstituído: administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

923/01/16RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de liofilizado: 1 dose****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eurican DAP

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

DAP

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**5. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de Solvente: 1 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eurican DAP

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

Solvente

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
EURICAN DAP**

Eurican DAP Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

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

Uma dose de vacina (1 ml) contém:

Liofilizado

Substância ativa:

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina atenuado, estirpe BA5	$10^{4.0}$ DICC ₅₀ *	$10^{6.0}$ DICC ₅₀ *
Adenovírus Canino tipo 2 atenuado, estirpe DK13	$10^{2.5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6.3}$ DICC ₅₀ *
Parvovírus Canino tipo 2 atenuado, estirpe CAG2	$10^{4.9}$ DICC ₅₀ *	$10^{7.1}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀: 50% Dose Infecciosa em Cultura de Células

Solvente:

Água estéril para injetáveis 1ml

Liofilizado de cor bege a amarelo pálido e líquido incolor

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa dos cães para:

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da esgana,
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus infeccioso da hepatite canina,
- reduzir a excreção viral durante as doenças respiratórias causadas pelo adenovírus canino tipo 2,
- prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causada pelo parvovírus canino*.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda injeção da primovacinação para todas as estirpes.

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano após a segunda injeção da primovacinação para todos os componentes e pelo menos 2 anos após a primeira revacinação anual para todos os componentes. Os dados serológicos atualmente disponíveis mostram que a proteção para o adenovírus e parvovírus * dura 2 anos após o esquema de vacinação primária seguido de um primeiro reforço anual. Qualquer decisão de adaptação do esquema de vacinação deste medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso, levando em consideração o histórico de vacinação do cão e o contexto epidemiológico. A proteção foi demonstrada contra o parvovirus canino tipo 2a, 2b e 2c, pelo menos por 1 ano quer por prova virulenta (tipo 2b) ou serologia (tipo 2a e 2c).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

É comum que apareça um pequeno inchaço no local da injeção (≤ 2 cm) imediatamente após injeção. Demorando entre 1 a 6 dias a desaparecer. Poderá ainda ocorrer prurido, aumento da temperatura e dor no local da injeção. Também poderá ser observada letargia transitória e vômitos. Poderão ainda ser observadas anorexia, polidipsia, hipertermia, diarreia, tremores musculares, fraqueza muscular e lesões cutâneas no local da injeção.

Reações de hipersensibilidade (edema facial, choque anafilático, urticária) podem ocorrer raramente, algumas das quais podem ser fatais. O tratamento sintomático apropriado deve ser fornecido imediatamente.

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 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

Caninos (Cães)

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

Após reconstituição, administrar por via subcutânea 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Duas injeções num intervalo de 4 semanas, a partir das 7 semanas de idade. Quando administrado com vacinas da Boehringer Ingelheim contendo raiva, a idade mínima para vacinação é de 12 semanas de idade.

Nos casos em que níveis elevados de anticorpos maternos forem identificados pelo médico veterinário e em que a primovacinação seja concluída antes de 16 semanas de idade, uma terceira injeção com uma vacina da Boehringer Ingelheim contendo os componentes vacinais de esgana, parvovirose e adenovírus é recomendado a partir de 16 semanas de idade, pelo menos, 3 semanas após a segunda injeção.

Revacinação: Administrar uma dose 12 meses depois de completa a primovacinação. Os cães devem ser posteriormente revacinados com 1 reforço vacinal cada 2 anos após o 1º reforço vacinal anual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir aseticamente o conteúdo do liofilizado com o diluente ou com vacinas compatíveis da Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L ou Eurican Lmulti). Agitar bem antes de usar. O conteúdo total de um frasco deverá ser utilizado como uma única dose.

O conteúdo reconstituído deverá variar entre um amarelo leitoso e uma suspensão avermelhada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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.

Prazo de validade após reconstituição: administrar imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. VAL:

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Após a vacinação as estirpes vivas CAV-2 e CPV podem ser transitoriamente eliminadas sem consequências adversas para o contacto com o animal.

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

Em caso de autoinjeção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Gestação

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os dados de segurança e eficácia demonstram que esta vacina pode ser administrada com as vacinas Eurican LR, Eurican L ou Eurican Lmulti (usado como diluente), quando disponível.

Os dados de segurança e eficácia demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina Rabisin.

Quando administrado com vacinas da Boehringer Ingelheim para a raiva, a idade mínima para vacinação é de 12 semanas de idade.

Quando misturado com a vacina Eurican LR um pequeno e transitório nódulo (tamanho máximo 1,5 cm) no local da injeção pode ser induzido devido à presença de hidróxido de alumínio e um ligeiro inchaço (~ 4 centímetros) pode ocorrer após a injeção no local da injeção, regredindo geralmente dentro de 1-4 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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

Não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção “Reações Adversas” após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes com o liofilizado.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário ou com vacina compatíveis (Eurican LR, Eurican L ou Eurican Lmulti).

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

Março de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de plástico com 10 frascos de liofilizado (1 dose) e 10 frascos (vidro) de solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 50 frascos de liofilizado (1 dose) e 50 frascos (vidro) de solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 10 placas termoformadas com 2 frascos de liofilizado (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.