

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NASYM liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal para bovinos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substância ativa:

Vírus sincicial respiratório bovino (BRSV) vivo atenuado, estirpe Lym-56

$10^{4,7} - 6,5$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular

### Excipiente(s):

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizado:</b>                                          |
| Dextrano                                                     |
| Sacarosa                                                     |
| Gelatina                                                     |
| Amina NZ                                                     |
| Sorbitol                                                     |
| Fosfato de sódio di-hidrogenado                              |
| Fosfato dipotássico                                          |
| <b>Solvente:</b>                                             |
| Fosfato de sódio di-hidrogenado                              |
| Fosfato de sódio dodecahidratado                             |
| Cloreto de sódio                                             |
| Cloreto de potássio                                          |
| Água para injetáveis                                         |

Liofilizado: Liofilizado esbranquiçado.

Solvente: Solução transparente homogênea.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de bovinos para reduzir a excreção viral e os sinais clínicos respiratórios causados pela infecção pelo vírus sincicial respiratório bovino.

Início da imunidade: 21 dias após a administração de uma dose por via nasal.

21 dias após a segunda dose do esquema de vacinação intramuscular de duas doses.

Duração da imunidade: 2 meses após a vacinação nasal.  
6 meses após a vacinação intramuscular.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

|                                                                                        |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados):                                 | Ligeira alteração da consistência das fezes |
| Pouco frequentes<br>(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):                         | Temperatura elevada <sup>1</sup>            |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação do tipo anafilático <sup>2</sup>     |

<sup>1</sup>Possível pico de temperatura de pelo menos 1,7 °C experimentado dois dias após a vacinação e que desaparece no dia seguinte sem tratamento.

<sup>2</sup>Pode ser grave (incluindo fatal). Em caso de reações graves deste tipo, deve ser administrado o tratamento sintomático adequado.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Aplicação nasal ou intramuscular.

Reconstitua a vacina com o volume de solvente correspondente:

| Número de doses no frasco de liofilizado | Volume de solvente a usar |
|------------------------------------------|---------------------------|
| 1 dose                                   | 2 ml                      |
| 5 doses                                  | 10 ml                     |
| 25 doses                                 | 50 ml                     |

1. Retirar o topo da tampa de alumínio do frasco que contém o solvente e retire 10 ml (2 ml para o frasco de 1 dose).
2. Injete o solvente no frasco que contém o liofilizado (pó).
1. Agitar até o pó liofilizado ficar suspenso. Os frascos de 1 e 5 doses estão agora prontos a usar.
3. Para o frasco de 25 doses, uma vez que o pó liofilizado esteja em suspensão com os 10 ml de solvente, retire toda a suspensão obtida do frasco da vacina e injete no frasco que contém o resto do solvente.
4. Agite bem antes de usar. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente amarelada.

Evite contaminação durante a reconstituição e uso. Utilize apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Para uso nasal, pulverize o volume necessário da vacina nas narinas do animal (1 ml em cada narina) utilizando um aplicador intranasal (tamanho da gotícula: 25–220 µm). Recomenda-se a utilização de um aplicador novo para cada animal.

Devem-se usar as doses e os métodos de administração seguintes:

#### **Bovinos a partir dos 9 dias de idade:**

Primeira vacinação (uso nasal): pulverize 1 ml em cada narina (assim o volume total administrado é de 2 ml).

Reforço da vacinação: deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml 2 meses após a primeira vacinação e depois em intervalos de 6 meses após o último reforço.

#### **Bovinos a partir das 10 semanas de idade:**

Primeira vacinação (injeção intramuscular): deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml, seguida de uma segunda injeção intramuscular de 2 ml administrada 4 semanas depois.

Reforço da vacinação: deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária e depois em intervalos de 6 meses após o último reforço.

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

Não ocorreram reações adversas na sequência da administração de uma sobredosagem além das descritas na secção 3.6.

### **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: QI02AD04.**

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus sincicial respiratório bovino.

A redução dos sinais clínicos respiratórios (mas não a redução da disseminação do vírus) observa-se 5 dias após a vacinação nasal. A imunidade total é estabelecida a partir de 21 dias após a vacinação nasal.

## **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: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: usar imediatamente.

Prazo de validade do solvente: 5 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Liofilizado: conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar. Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Liofilizado (vacina): frascos de vidro de 3 ou 10 ml de tipo I com 1, 5 ou 25 doses, selados com uma rolha de borracha de bromobutilo e uma tampa de alumínio.

Solvente: frascos de vidro tipo I de 2 ml e frascos de polietileno (PET) de 10 ml ou 50 ml, selados com uma rolha de borracha de bromobutilo e uma tampa de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado com 5 doses e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado com 25 doses e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado com 5 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado com 25 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado de 1 dose e 10 frascos de 2 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/19/241/001-005

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 29/07/2019

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

### **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) (<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**

Caixa de cartão (1x5 doses e 1x25 doses)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NASYM liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56 .....  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente (5 doses).

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente (25 doses).

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

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

Aplicação nasal ou intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição usar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/19/241/001 (5 doses)

EU/2/19/241/002 (25 doses)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para liofilizado (10x5 doses e 10x25 doses)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NASYM liofilizado para suspensão para injeção ou pulverização nasal

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 frascos de liofilizado (50 doses).

10 frascos de liofilizado (250 doses).

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

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

Aplicação nasal ou intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição usar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/19/241/003 (5 doses)

EU/2/19/241/004 (25 doses)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para liofilizado e solvente (10 x 1 dose e 10 x 2 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NASYM liofilizado para suspensão para injeção ou pulverização nasal  
Solvente para NASYM

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 frascos de liofilizado (10 doses) e 10 frascos de solvente (20 ml).

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

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

Aplicação nasal ou intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição usar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b> |
|-------------------------------------|

USO VETERINÁRIO

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|------------------------------------------------------------|

EU/2/19/241/005

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para liofilizado e solvente (10x10 ml e 10x50 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para NASYM

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

10 frascos de solvente (100 ml).

10 frascos de solvente (500 ml).

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

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

Aplicação nasal ou intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição usar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco de liofilizado (1, 5 e 25 doses)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NASYM

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição use imediatamente.

**5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 dose

5 doses

25 doses

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

**Frasco de liofilizado (2, 10 e 50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para NASYM.

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 ml

10 ml

50 ml

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

NASYM liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal para bovinos.

### 2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

#### Substância ativa:

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular)

Liofilizado: Liofilizado esbranquiçado.

Solvente: Solução transparente homogênea.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de bovinos para reduzir a excreção viral e os sinais clínicos respiratórios causados pela infecção por vírus sincicial respiratório bovino.

Início da imunidade: 21 dias após a administração de uma dose por via nasal.  
21 dias após a segunda dose do esquema de vacinação intramuscular de duas doses.

Duração da imunidade: 2 meses após a vacinação nasal.  
6 meses após a vacinação intramuscular.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

#### 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.

#### Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos 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:

Não ocorreram reações adversas na sequência da administração de uma sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos:

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):                                 |
| Ligeira alteração da consistência das fezes                                         |
| Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):                         |
| Temperatura elevada <sup>1</sup>                                                    |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
| Reação (alérgica grave) do tipo anafilático <sup>2</sup>                            |

<sup>1</sup>Possível pico de temperatura de pelo menos 1,7 °C experimentado dois dias após a vacinação e que desaparece no dia seguinte sem tratamento.

<sup>2</sup>Pode ser grave (incluindo fatal). Em caso de reações graves deste tipo, deve ser administrado o tratamento sintomático adequado.

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**

Uma dose contém 2 ml.

Aplicação nasal ou intramuscular.

Deve-se usar as doses e os métodos de administração seguintes:

**Bovinos a partir dos 9 dias de idade:**

Primeira vacinação (uso nasal): pulverize 1 ml em cada narina (assim o volume total administrado é 2 ml).

Reforço da vacinação: deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml 2 meses após a primeira vacinação e depois em intervalos de 6 meses após o último reforço.

**Bovinos a partir das 10 semanas de idade:**

Primeira vacinação (injeção intramuscular): deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml, seguida de uma segunda injeção intramuscular de 2 ml administrada 4 semanas depois.

Reforço da vacinação: deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária e depois em intervalos de 6 meses após o último reforço.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Reconstitua a vacina com o volume de solvente correspondente:

| <b>Número de doses no frasco de liofilizado</b> | <b>Volume de solvente a usar</b> |
|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1 dose                                          | 2 ml                             |
| 5 doses                                         | 10 ml                            |
| 25 doses                                        | 50 ml                            |

1. Retirar o topo da tampa de alumínio do frasco que contém o solvente e retire 10 ml (2 ml para o frasco de 1 dose).
2. Injete o solvente no frasco que contém o liofilizado (pó).
2. Agitar até o pó liofilizado ficar suspenso. Os frascos de 1 e 5 doses estão agora prontos a usar.
3. Para o frasco de 25 doses, uma vez que o pó liofilizado esteja em suspensão com os 10 ml de solvente, retire toda a suspensão obtida do frasco da vacina e injete no frasco que contém o resto do solvente.
4. Agite bem antes de usar. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente amarelada.

Evite contaminação durante a reconstituição e uso. Utilize apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Para uso nasal, pulverize o volume necessário da vacina nas narinas do animal (1 ml em cada narina) utilizando um aplicador intranasal (tamanho da gotícula: 25–220 µm). Recomenda-se a utilização de um aplicador novo para cada animal.

## **10. Intervalos 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 utilize este medicamento veterinário e o solvente após expirar a data de validade que está na caixa de cartão e etiqueta depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilizar imediatamente.

## **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**

Números de autorização de introdução no mercado: EU/2/19/241/001-005

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado com 5 doses e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado com 25 doses e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado com 5 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado com 25 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado de 1 dose e 10 frascos de 2 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/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) (<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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (Girona) SPAIN  
TEL: +34 972 43 06 60

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :



**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
Tel. +34 972 43 06 60

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60