

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Pi, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

2. Composição qualitativa e quantitativa

1 dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da parainfluenza canina (CPI) estirpe Cornell $\geq 5,5 \log_{10}$ e $\leq 7,3 \log_{10}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Solvente:

Solvente para Nobivac (diluyente tampão fosfato)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de coloração creme..

Solvente: solução incolor límpida.

Vacina reconstituída: suspensão rosada ou cor-de-rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de cães, a partir das 8 semanas de idade, a fim de diminuir os sintomas clínicos da infeção da parainfluenza canina e reduzir a disseminação do vírus.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: não foi demonstrada, mas observou-se uma resposta anamnésica em cães revacinados um ano após a vacinação básica.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não é obtido título de anticorpos de proteção em todos os cães vacinados.

Como os anticorpos de origem materna podem interferir com a resposta à vacinação nos cães muito jovens, é recomendado que a dose final seja administrada às 10 semanas de idade ou mais tarde.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas cães saudáveis.

Utilizar equipamento esterilizado para a administração.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, alguns cães podem sentir desconforto durante a injeção.

Em casos muito raros, pode ser observada uma tumefação difusa até 5 mm de diâmetro no local da injeção. Ocasionalmente, esta tumefação pode ser dura e dolorosa e permanecer até 3 dias após a injeção.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. No caso de uma reação anafilática, deve ser administrado sem demora tratamento apropriado, tal como adrenalina.

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)
- Raras (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 e a postura de ovos

Foi demonstrado que a administração do medicamento veterinário é segura em cadelas gestantes, que tenham sido vacinadas previamente com a vacina da parainfluenza, da gama Nobivac.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia (excreção viral) que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por todos ou algumas das seguintes serovariedades: L. interrogans serogrupo Canicola serovariedade Canicola, L.interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, L. interrogans serogrupo Australis serovariedade Bratislava e L. kirschneri serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang.

O folheto informativo das vacinas Nobivac deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Quando misturada com vacinas Nobivac que contém vírus da parainfluenza canina, para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Após administração de uma das vacinas contra a leptospirose, pode ocorrer um ligeiro e passageiro aumento da temperatura corporal ($\leq 1^\circ\text{C}$) durante alguns dias após vacinação, com alguns cachorros a mostrarem menor atividade e/ou redução do apetite. Pode ser observada, no local da injeção, uma pequena tumefação passageira (≤ 4 cm) que, ocasionalmente, poderá ser dura e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação desaparece, ou diminui visivelmente, 14 dias após vacinação.

Podem ser observadas reações locais e passageiras após a administração da mistura de uma sobredosagem de Nobivac Pi e uma sobredosagem das vacinas contra a leptospirose da gama Nobivac tais como, tumefações difusas a duras de 1 a 5 cm de diâmetro. Geralmente, estas persistem durante até 5 semanas, contudo algumas podem demorar um pouco mais a desaparecer completamente.

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina inativada da gama Nobivac contra a raiva ou a vacina inativada contra a raiva e leptospirose, quando aplicável. Podem ser observadas, após a administração com as vacinas contra a raiva, reações locais e passageiras tais como tumefações difusas a duras de 1 a 4 cm de diâmetro durante até 3 semanas após vacinação. As tumefações podem ser dolorosas durante até 3 dias, após vacinação.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina inativada contra *Bordetella bronchiseptica*, da gama Nobivac.

Quando esta vacina é administrada em associação com a vacina inativada, da gama Nobivac, contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação demonstrada sobre a resposta de anticorpos é a mesma do que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Quando a Nobivac Pi é usada com alguma das outras vacinas Nobivac referidas acima, a idade mínima de vacinação para cada vacina, deve ser tida em consideração de modo que, no momento da vacinação, os cães tenham idade igual ou superior à idade mínima de vacinação, para as vacinas individuais.

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

Deve ser utilizado um ml de solvente ou 1 ml (1 dose) da vacina inativada (como especificado na secção 4.8) para reconstituir a vacina Nobivac Pi liofilizada.

Deve ser administrada uma dose (1 ml) de vacina reconstituída, por injeção subcutânea.

Esquema de vacinação:

- Vacinação básica:

- Antes das 12 semanas de idade:
Duas vacinações, cada uma com uma única dose: a primeira vacinação a partir das 8 semanas de idade e a segunda vacinação 2 - 4 semanas mais tarde.
- A partir das 12 semanas de idade:
Uma única vacinação, com uma dose por animal.

- Revacinação:

Anualmente, com uma única dose.

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

Sem diferenças comparativamente com a dose única. Em alguns cães, a tumefação pode ser mais dolorosa e observar-se durante um período de tempo mais prolongado.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral viva para cães.
Código ATC vet: QI07AD08

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Vacina:

Sorbitol

Gelatina

Caseína pancreática digerida

Fosfato dissódico dihidratado

Água para injetáveis

Solvente:

Fosfato dissódico dihidratado

Fosfato de potássio dihidrogenado

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido com a vacina ou outras vacinas Nobivac para cão, mencionadas na secção 4.8 (onde estas vacinas e a sua combinação estão autorizadas).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos a 2°C - 8°C (após uma armazenagem pelo fabricante de 29 meses a - 20°C)

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: Administrar no prazo de 30 minutos.

Prazo de validade do solvente: 4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Vacina:

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Deverão ser tomados cuidados a fim de evitar a exposição prolongada, ou repetida, a temperaturas ambientais altas, devendo ser a vacina retirada do frigorífico pouco antes da administração.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C, se conservado de forma independente da vacina.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina:

Frasco de vidro hidrolítico tipo I (Farm. Eur.), fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selado com cápsula colorida de alumínio codificada.

Solvente:

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I (Farm. Eur.), fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selado com cápsula colorida de alumínio codificada.

Apresentações: Caixas de cartão ou de plástico com 5, 10, 25 e 50 frascos de dose única.

O solvente pode ser embalado com a vacina ou separado.

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

AIM n.º: R720/03 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/04/2003

Data da última renovação: 09/07/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou plástico

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Pi.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 1 ml:
Vírus CPi, estirpe Cornell: 5,5 – 7,3 log₁₀ DICT₅₀.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5x 1 dose
10x 1 dose
25x 1 dose
50x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de administrar, 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.

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, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

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

AIM n.º: R720/03 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Rótulo do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Pi.

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

CPi vivo: 5,5 – 7,3 log₁₀ DICT₅₀.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Nobivac Pi, Liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

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 de lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Pi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da parainfluenza canina (CPi) estirpe Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ e $\leq 7,3 \log_{10}$ DICT₅₀*

*DICT50 = 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Solvente:

Solvente para Nobivac (diluyente tampão fosfato)

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de coloração creme.

Solvente: solução incolor límpida.

Vacina reconstituída: suspensão rosada ou cor-de-rosa.

4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de cães, a partir das 8 semanas de idade, a fim de diminuir os sintomas clínicos da infeção da parainfluenza canina e reduzir a disseminação do vírus.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: não foi demonstrada, mas observou-se uma resposta anamnésica em cães revacinados um ano após a vacinação básica.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, alguns cães podem sentir desconforto durante a injeção.

Em casos muito raros, pode ser observada uma tumefação difusa, de até 5 mm de diâmetro, no local da injeção. Ocasionalmente, esta tumefação pode ser dura e dolorosa e permanecer até 3 dias após a injeção.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. No caso de uma reação anafilática, deve ser administrado, sem demora, tratamento apropriado, tal como adrenalina.

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 E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Deve ser utilizado um ml de solvente ou 1 ml (1 dose) de vacina inativada (como especificado na secção 12) para reconstituir a vacina Nobivac Pi liofilizada.

Deve ser administrado 1 ml de vacina reconstituída, por injeção subcutânea.

Esquema de vacinação:

- Vacinação básica:

- Antes das 12 semanas de idade:

Duas vacinações, cada uma com uma única dose: a primeira vacinação a partir das 8 semanas de idade e a segunda vacinação 2-4 semanas mais tarde.

- A partir das 12 semanas de idade:

Uma única vacinação, com uma dose por animal.

- Revacinação:

Anualmente, com uma única dose.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Permitir que o solvente atinja a temperatura ambiente antes da administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Vacina: Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Proteger da luz. Deverão ser tomados cuidados a fim de evitar a exposição prolongada, ou repetida, a temperaturas ambientais altas, devendo ser a vacina retirada do frigorífico pouco antes da administração.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C, se conservado de forma independente da vacina.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização para cada espécie-alvo:

Não é obtido título de anticorpos de proteção em todos os cães vacinados.

Como os anticorpos de origem materna podem interferir com a resposta à vacinação nos cães muito jovens, é recomendado que a dose final seja administrada às 10 semanas de idade ou mais tarde.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas cães saudáveis.

Utilizar equipamento esterilizado para a administração.

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

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

Gestação:

Foi demonstrado que a administração do medicamento veterinário é segura em cadelas gestantes, que tenham sido vacinadas previamente com a vacina da parainfluenza, da gama Nobivac.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Apenas para os médicos veterinários:

Existe informação sobre a segurança e eficácia (excreção viral) que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por todos ou algumas das seguintes serovarietades: L interrogans

serogrupo Canicola serovariedade Canicola, L.interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, L. interrogans serogrupo Australis serovariedade Bratislava e L. kirschneri serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang.

O folheto informativo das vacinas Nobivac deve ser consultado, antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Quando misturada com vacinas Nobivac, que contém vírus da parainfluenza canina para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Após administração de uma das vacinas contra a leptospirose, pode ocorrer um ligeiro e passageiro aumento da temperatura corporal ($\leq 1^{\circ}\text{C}$), durante alguns dias após vacinação, com alguns cachorros a mostrarem menor atividade e/ou redução do apetite. Pode ser observada, no local da injeção, uma pequena tumefação passageira (≤ 4 cm) que, ocasionalmente, poderá ser dura e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação desaparece, ou diminui visivelmente, 14 dias após vacinação. Podem ser observadas reações locais e passageiras, após a administração da mistura de uma sobredosagem de Nobivac Pi e uma sobredosagem das vacinas contra a leptospirose, da gama Nobivac, tais como, tumefações difusas a duras, de 1 a 5 cm de diâmetro. Geralmente, estas persistem durante até 5 semanas, contudo algumas podem demorar um pouco mais a desaparecer completamente.

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina inativada, da gama Nobivac, contra a raiva ou a vacina inativada contra a raiva e leptospirose, quando aplicável. Podem ser observadas, após a administração com as vacinas contra a raiva, reações locais e passageiras, tais como tumefações difusas a duras, de 1 a 4 cm de diâmetro, durante até 3 semanas após vacinação. As tumefações podem ser dolorosas durante até 3 dias após vacinação.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina inativada contra *Bordetella bronchiseptica*, da gama Nobivac.

Quando esta vacina é administrada em associação com a vacina inativada, da gama Nobivac, contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação demonstrada sobre a resposta de anticorpos é a mesma do que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Quando a Nobivac Pi é usada com alguma das outras vacinas Nobivac referidas acima, a idade mínima de vacinação para cada vacina, deve ser tida em consideração de modo que, no momento da vacinação, os cães tenham idade igual ou superior à idade mínima de vacinação, para as vacinas individuais.

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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Sem diferenças comparativamente com a dose única. Em alguns cães, a tumefação pode ser mais dolorosa e observar-se durante um período de tempo mais prolongado.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido com a vacina ou outras vacinas Nobivac para cão mencionadas acima (onde estas vacinas estão autorizadas).

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

Novembro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Caixas de cartão ou de plástico com 5, 10, 25 e 50 frascos de 1 dose.

O solvente pode ser embalado com a vacina ou separado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.