

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro® PRECISE

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância activa:

1 dose contém no mín.  $10^3$  e no máx.  $10^{4,5}$  EID<sub>50</sub>\* Vírus vivo de IBD (Bursite Infecciosa), estirpe LC 75.

\* EID<sub>50</sub> = dose 50% infecciosa no embrião: titulação de vírus necessária de modo a causar uma infecção em 50% dos embriões inoculados.

### Excipiente(s):

Para uma lista completa de excipientes, consultar a secção 6.1.

Excipientes q.s.p. 1 frasco

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensão

Aparência: pastilha de cor rosa a vermelho-marrom

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Galinhas e frangos (a partir dos 7 dias de vida)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de galinhas e frangos saudáveis susceptíveis contra a Bursite Infecciosa (IBD / Doença de Gumboro).

A vacina reduz os sinais clínicos de Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro e lesões graves da Bolsa de Fabricius.

Início da imunidade: 14 dias

A duração da imunidade foi demonstrada através de prova virulenta aos 28 dias, os anticorpos podem perdurar até às 15 semanas.

### 4.3 Contra-indicações

Não vacinar aves clinicamente doentes ou debilitadas.

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Nenhuma.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

O vírus da vacina pode propagar-se a aves não vacinadas uma vez que é excretado através das fezes durante pelo menos 9 dias.

Evitar a propagação a galinhas em postura.

Para reduzir a intensidade da infecção antes da imunidade estar estabelecida, as camas devem ser removidas e as instalações limpas entre ciclos de recria.

Utilizar unicamente, água fria e limpa, isenta de vestígios de detergentes ou de desinfectantes para garantir a viabilidade da vacina.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Vacina viva atenuada viral, não pulverizar ou derramar.

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após cada aplicação.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

No 7º dia após a vacinação pode observar-se uma moderada linfocitopenia generalizada na maior parte das aves. O repovoamento linfocitário ocorre depois do 7º dia após a vacinação e ao dia 28 após a vacinação apenas uma ligeira necrose permanece nalgumas aves.

#### **4.7 Utilização durante a postura de ovos**

Não deve ser usado em galinhas em fase de postura.

#### **4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

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

#### **4.9 Posologia, modo e via de administração**

Administrar uma dose (min.  $10^3$  EID<sub>50</sub>) por animal, na água de bebida a partir do 7º dia de vida.

A determinação do momento da vacinação depende de inúmeros factores, tais como, o nível de anticorpos maternos, o tipo de ave, a pressão de infecção e as condições de manejo e das instalações avícolas.

Os anticorpos maternos (MDA) interferem potencialmente com os resultados da vacinação com vacinas vivas contra a Bursite Infecciosa/D. de Gumboro. A idade ideal para a vacinação depende, portanto, não só do nível de anticorpos de origem materna contra a Bursite Infecciosa/D. de Gumboro existente no bando mas também da capacidade de actuação da vacina face a estes anticorpos de origem materna (título crítico). Uma homogenidade elevada de níveis de anticorpos de origem materna no bando é importante para determinar o momento exacto da vacinação e garantir um melhor resultado da vacina.

Para prever a idade em que os anticorpos de origem materna diminuem o suficiente para permitir uma vacinação eficaz aconselha-se efetuar a serologia de amostras de soro de pelo menos 24 pintos e aplicar a “Formula de Deventer” para vacinas intermédias. Para pintos de reproduutoras que levaram a vacinação completa ou infectadas com vírus de campo, a vacinação deve ser feita a partir dos 14 dias de idade. Aves serologicamente negativas podem ser vacinadas a partir do 7º dia.



Uma segunda vacinação 7 dias após a primeira pode ser necessária especialmente em bandos em que os níveis de anticorpos variam muito entre as aves (i.e. CV superior a 30%) ou em que estas são de proveniência diversa.

Frangos de carne:

- sem quaisquer anticorpos maternos - a partir dos 7 dias de vida
- com anticorpos maternos - a partir dos 14 dias de vida

Poedeiras/Reprodutoras:

- sem quaisquer anticorpos maternos - a partir dos 7 dias de vida
- com anticorpos maternos - a partir das 3-4 semanas de vida

Administração na água de bebida

- Determinar o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água (ver abaixo) necessária. Não dividir frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de abastecimento de água de bebida, pois isso pode originar erros de mistura.
- Garantir que todas as tubagens, recipientes para água e bebedouros estejam meticulosamente limpos e isentos de quaisquer vestígios de desinfectantes, detergentes, etc..
- Usar apenas água fria e limpa de preferência isenta de cloro e de iões metálicos. De modo a melhorar a qualidade da água e aumentar a estabilidade do vírus pode ser adicionado à água leite em pó magro (<1% de gordura) (2-4 gramas por litro) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água). Contudo, esta operação deve ser efectuada 10 minutos antes da reconstituição da vacina.
- Abrir o frasco da vacina debaixo de água e reconstituir totalmente o seu conteúdo. Passar por água o frasco e a rolha de borracha de forma a garantir o esvaziamento total.
- Deixar que a água seja consumida para que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da administração da vacina. Com efeito, todas as tubagens devem estar esvaziadas de água, a fim de que os bebedouros contenham apenas água com vacina. Caso exista alguma água nas tubagens, esvaziá-la antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser consumida no período máximo de 2 horas, assegurando que todos os animais bebam durante este período.  
Uma vez que os hábitos de bebida das aves são variáveis em determinados locais, poderá ser necessário privar os animais de água antes da vacinação para assegurar que todos bebem durante o período de vacinação.
- O objectivo é administrar uma dose de vacina a cada ave.
- Idealmente a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves em 2 horas. Regra geral, deve adicionar-se a vacina reconstituída em água fria e limpa de forma a que 1.000 doses de vacina sejam dissolvidas num litro de água, para 1.000 pintos e por dia de vida; assim, por exemplo, 10 litros de água serão necessários para 1.000 aves com 10 dias de vida. Em climas

muito quentes ou em bandos de raças pesadas esta quantidade poderá ter que ser aumentada até um máximo de 40 litros para 1.000 aves. Em caso de dúvida, determinar a quantidade de água consumida no dia anterior à vacinação.

Administrar a vacina imediatamente após a reconstituição.

- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

- A vacina reconstituída deve ser protegida da exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25°C!
- O conteúdo de frascos abertos deve ser usado imediatamente.  
Apenas deve ser preparada a vacina a administrar no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas

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

A sobredosagem não apresenta qualquer risco, no entanto uma vacinação insuficiente pode resultar numa imunização inadequada.

No 7º dia após a vacinação observa-se uma linfocitopenia moderada a grave generalizada na maior parte das aves. O repovoamento linfocitário ocorre 7 dias depois da vacinação e aos 28 dias pos-vacinação apenas uma ligeira necrose permanece nalgumas aves.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01 AD09.

A substância activa da vacina é um vírus vivo atenuado da Bursite Infecciosa (estirpe LC 75), que estimula a imunidade activa contra o vírus da Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro.

A estirpe é uma estirpe intermédia com uma contagem média de lesões de bursite de 0,6, aos 28 dias após a vacinação.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de potássio, lactose (monohidrato), leite em pó desnatado.

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com outras substâncias a não ser água e leite magro.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinario tal como embalado para venda: 36 meses.

A vacina reconstituída deve ser utilizada num período máximo de 2 horas.

#### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar refrigerado (+2° C a 8° C)

Não congelar.

Proteger da luz solar directa.

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

Natureza dos elementos de acondicionamento primário:

- frasco de vidro tipo I
- tampa de elastómero clorobutílico
- cápsula de alumínio

A vacina encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

1 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

É possível que não sejam comercializados todos os tamanhos de embalagem.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou dos seus resíduos, se existirem**

Eliminar o medicamento não utilizado ou os seus desperdícios por fervura, incineração ou imersão num desinfectante apropriado, de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Strasse 4  
D-27472 Cuxhaven  
Alemanha

Representante Local  
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda  
TORRE OCIDENTE  
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fracção A/D  
1500-392 LISBOA

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

A.I.M. No.: R707/02 DGV

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

18/07/2002 / 02/04/2007

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## ROTULAGEM

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR>**  
**<AS INDICAÇÕES DEVEM ENCONTRAR-SE NA EMBALAGEM IMEDIATA>**

{NATUREZA: Embalagem imediata}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AviPro® PRECISE

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 dose contém no mín.  $10^3$  e no máx.  $10^{4,5}$  DIE<sub>50</sub> de Vírus vivo de IBD, estirpe LC 75.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses  
10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas e frangos (a partir dos 7 dias de vida)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização activa de galinhas e frangos saudáveis susceptíveis contra a Bursite Infecciosa (IBD / Doença de Gumboro).

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A ser administrado na água de bebida após resuspensão.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**



EXP {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar refrigerado (+2 °C a +8 °C). Não congelar. Proteger da luz solar directa.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Strasse 4  
D-27472 Cuxhaven  
Alemanha

Representante Local:  
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda  
TORRE OCIDENTE  
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fracção A/D  
1500-392 LISBOA

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

A.I.M. No.: R707/02 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO

AviPro® PRECISE  
Liofilizado para suspensão

### 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  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Strasse 4  
D-27472 Cuxhaven  
Alemanha

Representante Local:  
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda  
TORRE OCIDENTE  
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fracção A/D  
1500-392 LISBOA

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote  
Elanco Europe Limited,  
Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire,  
RG24 9NL, United Kingdom

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro® PRECISE

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIAS(S)

#### Substância activa:

1 dose contém no mín.  $10^3$  e no máx.  $10^{4,5}$  DIE<sub>50</sub>\* Vírus vivo de IBD (Bursite Infecciosa), estirpe LC 75.

\* DIE<sub>50</sub> = dose infecciosa 50% no ovo: título de vírus necessário para causar uma infecção em 50% dos embriões inoculados.

Sistema hospedeiro: ovos embrionados de galinhas SPF.

#### Excipientes:

Hidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de potássio, lactose (monohidrato), leite em pó desnatado.

Excipientes q.b.p. 1 frasco

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de galinhas e frangos saudáveis susceptíveis contra a Bursite Infecciosa (IBD / Doença de Gumboro).

A vacina reduz os sinais clínicos de Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro e lesões graves da Bolsa de Fabricius.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não vacinar aves clinicamente doentes ou debilitadas.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

No 7º dia após a vacinação pode observar-se uma moderada linfocitopenia generalizada na maior parte das aves. O repovoamento linfocitário ocorre depois do dia 7 após a vacinação e ao dia 28 após a vacinação apenas uma ligeira necrose permanece nalgumas aves.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e frangos (a partir dos 7 dias de vida)

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

Administrar uma dose (min.  $10^3$  DIE<sub>50</sub>) por animal, na água de bebida a partir do 7º dia de vida.

A determinação do momento da vacinação depende de inúmeros factores, tais como, o nível de anticorpos maternos, o tipo de ave, a pressão de infecção e as condições de manejo e das instalações avícolas.

Os anticorpos maternos (MDA) interferem potencialmente com os resultados da vacinação com vacinas vivas contra a Bursite Infecciosa/D. de Gumboro. A idade ideal para a vacinação depende, portanto, não só do nível de anticorpos de origem materna contra a Bursite Infecciosa/D. de Gumboro existente no bando mas também da capacidade de actuação da vacina face a estes anticorpos de origem materna (título crítico). Uma homogeneidade elevada de níveis de anticorpos de origem materna no bando é importante para determinar o momento exacto da vacinação e garantir um melhor resultado da vacina.

Para prever a idade em que os anticorpos de origem materna diminuem o suficiente para permitir uma vacinação eficaz aconselha-se efectuar a serologia de amostras de soro de pelo menos 24 pintos e aplicar a “Formula de Deventer” para vacinas intermédias. Para pintos de reprodução que levaram a vacinação completa ou infectadas com vírus de campo, a vacinação deve ser feita a partir dos 14 dias de idade. Aves serologicamente negativas podem ser vacinadas a partir do 7º dia.

Uma segunda vacinação 7 dias após a primeira pode ser necessária especialmente em bandos em que os níveis de anticorpos variam muito entre as aves (i.e. CV superior a 30%) ou em que estas são de proveniência diversa.

Frangos de carne:

- sem anticorpos maternos - a partir dos 7 dias de vida
- com anticorpos maternos - a partir dos 14 dias de vida

Poedeiras/Reprodutoras:

- sem anticorpos maternos - a partir dos 7 dias de vida
- com anticorpos maternos - a partir das 3-4 semanas de vida

Administração na água de bebida:

- Determinar o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água (ver abaixo) necessária. Não dividir frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de abastecimento de água de bebida, pois isso pode originar erros de mistura.
- Garantir que todas as tubagens, recipientes para água e bebedouros estejam meticulosamente limpos e isentos de quaisquer vestígios de desinfectantes, detergentes, etc.
- Usar apenas água fria e limpa de preferência isenta de cloro e de iões metálicos. De modo a melhorar a qualidade da água e aumentar a estabilidade do vírus pode ser adicionado à água leite em pó magro (<1% de gordura) (2-4 gramas por litro) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água). Contudo, esta operação deve ser efectuada 10 minutos antes da reconstituição da vacina.
- Abrir o frasco da vacina debaixo de água e reconstituir totalmente o seu conteúdo. Passar por água o frasco e a rolha de borracha de forma a garantir o esvaziamento total.
- Deixar que a água seja consumida para que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da administração da vacina. Com efeito, todas as tubagens devem estar esvaziadas de água a fim de que os bebedouros contenham apenas água com vacina. Caso exista alguma água nas tubagens, esvaziá-la antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser consumida no período máximo de 2 horas, assegurando que todos os animais bebam durante este período.  
Uma vez que os hábitos de bebida das aves são variáveis em determinados locais, poderá ser necessário privar os animais de água antes da vacinação para assegurar que todos bebem durante o período de vacinação.
- O objectivo é administrar uma dose de vacina a cada ave.
- Idealmente a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves em 2 horas. Regra geral, deve adicionar-se a vacina reconstituída em água fria e limpa de forma a que 1.000 doses de vacina sejam dissolvidas num litro de água, para 1.000 pintos e por dia de vida; assim, por exemplo, 10 litros de água serão necessários para 1.000 aves com 10 dias de vida. Em climas muito quentes ou em bandos de raças pesadas esta quantidade poderá ter que ser aumentada até um máximo de 40 litros para 1.000 aves. Em caso de dúvida, determinar a quantidade de água consumida no dia anterior à vacinação.  
Administrar a vacina imediatamente após a reconstituição.
- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

- A vacina reconstituída deve ser protegida da exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25°C!
- O conteúdo de frascos abertos deve ser usado imediatamente.
- Apenas deve ser preparada a vacina a administrar no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar o stress antes, durante e depois da vacinação.

Proteger a vacina reconstituída da exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25°C.

Garantir que a água de bebida e os bebedouros estão completamente limpos e sem quaisquer vestígios de detergentes e desinfectantes.

O conteúdo de frascos abertos deve ser usado imediatamente.

Preparar apenas a quantidade de vacina a administrar no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas.

Para reduzir a intensidade da infecção antes da imunidade ser estabelecida, as camas devem ser removidas e as instalações limpas entre ciclos de recria.

Uma vez que o vírus vacinal é excretado através das fezes durante pelo menos 9 dias, ele pode propagar-se a aves não vacinadas. Evitar a propagação a galinhas em postura.

A sobredosagem não apresenta qualquer risco, no entanto uma vacinação insuficiente pode levar a uma imunização inadequada.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar refrigerado (+2° C a 8° C)

Não congelar.

Proteger da luz solar directa.

### Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

A vacina reconstituída deve ser utilizada no prazo de 2 horas.

Preparar apenas a quantidade de vacina que vai ser consumida num período de 2 horas.

Proteger a vacina reconstituída da exposição directa à luz solar e de temperaturas superiores a 25 °C.

Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

Não administrar a galinhas em fase de postura.

Não misturar com outras substâncias a não ser água e leite magro. Utilizar unicamente, água fria e limpa, isenta de vestígios de detergentes ou de desinfectantes para garantir a viabilidade da vacina.

Informações para o utilizador: - Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após cada aplicação. Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Eliminar o medicamento não utilizado ou os seus desperdícios por fervura, incineração ou imersão num desinfectante apropriado, de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro 2019

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentação**

A vacina encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

1 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses  
10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Número de registo da Autorização de Introdução no Mercado**

A.I.M. nº. R707/02 DGV

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico veterinário.