

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose de 0,03 ml de vacina (via oculo-nasal)

Substância activa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (VDN), estirpe B1 $\geq 10^{6,5}$ DIO₅₀
(Dose infecciosa ovo 50%)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido.
Suspensão amarelada translúcida após reconstituição do liofilizado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Espécie: Galinhas.

Categoria: Frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras, a partir de 1 dia de idade, contra a Doença de Newcastle com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões do Vírus da Doença de Newcastle.

O início da imunidade tem lugar 15 a 20 dias após a vacinação e tem uma duração mínima de 60 dias.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Não vacinar aves doentes.

- Em caso de administração via oral, administrar no menor tempo possível para evitar perda da eficácia. Assegurar-se que a água vacinal se consome em ½ hora ou 1 hora no máximo (recomenda-se uma dieta carente de água, de 1 hora no Verão e 2 horas no Inverno, antes da vacinação).
- Em caso de utilizar o produto via oral, na água de bebida, não utilizar em águas com cloro ou desinfectantes, somente água potável simples.
- Na administração via oral evitar temperaturas elevadas da água em que se dissolve o liofilizado.
- Em caso de utilização via oculo-nasal reconstituir o liofilizado com o solvente adequado.
- Utilizar material estéril para a reconstituição.
- Quando administrada a vacina por via de nebulização, recomenda-se utilizar um nebulizador de gota grossa (superior a 50 microns).

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

- Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação da vacina por nebulização.
- Em caso de auto-administração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nos animais vacinados podem aparecer sintomas respiratórios 5 a 7 dias após a vacinação.

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

Não utilizar em galinhas durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

A posologia é 1 dose/ave, independentemente da idade.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

Oculo-nasal: Uma vez reconstituído o liofilizado com o solvente que o acompanha (água para preparações injectáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

Oral: Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em ½ hora ou 1 hora no máximo, tendo em conta que:

Idade da ave	Quantidade aprox. de água para 1000 aves
1 a 3 semanas	5 – 10 litros

4 a 9 semanas
10 a 16 semanas

12 – 23 litros
27 – 37 litros

Nebulização: Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves a vacinar.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina contém a estirpe atenuada lentogénica da doença de newcastle (La Sota) destinada à imunização activa contra a Doença de Newcastle.

Grupo farmacoterapêutico: Vacina para o vírus da Doença de Newcastle.
Código ATCvet: QI01AD06

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogeno fosfato de potássio
Povidona
Gelatina
Cloreto de sódio
Sacarose
Glutamato monossódico
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar entre +2 °C e +8 °C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (1.000 e 5.000 doses), com rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

Solvente (apresentação de 1.000 doses): frascos de plástico (polietileno de densidade média) incolor de 50 ml, com rolhas de elastómero polimérico Tipo II (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

O condutor (apresentação de 1.000 doses) que permite a mistura do solvente com o liofilizado é de plástico (polietileno de alta densidade).

O conta-gotas dosificador (apresentação de 1.000 doses) é de plástico (polietileno de alta densidade).

Apresentações comerciais:

Embalagem com 10 frascos de 1000 doses do liofilizado.

Embalagem com 10 frascos de 5000 doses do liofilizado.

Embalagem com 5 frascos do solvente para 1000 doses, 5 condutores e 5 conta-gotas dosificadores.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

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

AIM Nº: 161/87 DGV



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26.05.1987/ 05.07.2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

CARTONAGEM-ROTULAGEM VACINA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos de 1000 doses
10 frascos de 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus da Doença de Newcastle, estirpe B1..... $\geq 10^{6,5}$ DIO₅₀/dose.
(Dose infecciosa ovo 50%)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 1000 doses
10 frascos de 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécie: Galinhas.
Categorias: Frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras, a partir de 1 dia de idade, contra a Doença de Newcastle com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões do Vírus da Doença de Newcastle.

O início da imunidade tem lugar 15 a 20 dias após a vacinação e tem uma duração mínima de 60 dias.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1 dose/ave, independentemente da idade. Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação da vacina por nebulização.

A administração accidental é perigosa – antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre +2 °C e +8°C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

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



A.I.M. n.º. 161/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo
1000 doses
5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Vírus da Doença de Newcastle, estirpe B1..... $\geq 10^{6.5}$ DIO₅₀/dose.
(Dose infecciosa ovo 50%)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses
5000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1 dose/ave, independentemente da idade, via oculo-nasal, via oral ou nebulização.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

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

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA



Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

CARTONAGEM-ROTULAGEM SOLVENTE

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**5 x 1000 doses****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente estéril para a reconstituição da vacinas liofilizadas HIPRAVIAR-S, HIPRAVIAR-B1 e HIPRAVIAR-CLON

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIASComposição:

Água para preparações injectáveis q.b.0,03 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 frascos de solvente para 1.000 doses

5 condutores

5 conta-gotas dosificadores

5. ESPÉCIES-ALVO**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilizar um condutor para conectar o frasco de solvente com o do liofilizado. Uma vez reconstituído, administrar uma gota de vacina por ave, no orifício óculo-nasal, com o conta-gotas dosificador.

Antes de administrar consultar o folheto informativo que acompanha o liofilizado.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Nome e endereço do representante legal e distribuidor

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 MALVEIRA - PORTUGAL

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

A.I.M. n.º. 161/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO PRIMÁRIO****1000 doses (30 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**Solvente estéril para a reconstituição da vacinas liofilizadas HIPRAVIAR-S, HIPRAVIAR-B1 e
HIPRAVIAR-CLON**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**Composição:

Água para preparações injectáveis q.b.0,03 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses (30 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar consultar o folheto informativo que acompanha o liofilizado.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico
responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO HIPRAVIAR-B1

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido.

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

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido.

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

Composição por dose (2 ml) administrada com solvente:

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe B1 $\geq 10^{6.5}$ DIO₅₀
(Dose infecciosa ovo 50%)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras, a partir de 1 dia de idade, contra a Doença de Newcastle com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões do Vírus da Doença de Newcastle.

O início da imunidade tem lugar 15 a 20 dias após a vacinação e tem uma duração mínima de 60 dias.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nos animais vacinados podem aparecer sintomas respiratórios 5 a 7 dias após a vacinação. Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Espécie: Galinhas.

Categorias: Frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras.

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

Administrar 1 dose por ave, independentemente da idade.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Oculo-nasal: Uma vez reconstituído o liofilizado com o solvente que o acompanha (água para preparações injectáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

Oral: Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em ½ hora ou 1 hora no máximo, tendo em conta que:

Idade da ave	Quantidade aprox. de água para 1000 aves
1 a 3 semanas	5 – 10 litros
4 a 9 semanas	12 – 23 litros
10 a 16 semanas	27 – 37 litros

Nebulização: Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves para vacinar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar entre +2 °C e +8 °C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Não vacinar aves doentes.

Em caso de administração via oral, administrar no menor tempo possível para evitar perda da eficácia. Assegurar-se que a água vacinal se consome em ½ hora ou 1 hora no máximo (recomenda-se uma dieta carente de água, de 1 hora no Verão e 2 horas no Inverno, antes da vacinação).

Em caso de utilizar o produto via oral, na água bebida, não utilizar em águas com cloro ou desinfectantes, somente água potável simples.

Na administração via oral evitar temperaturas elevadas da água em que se dissolve o liofilizado.

Em caso de utilização via oculo-nasal reconstituir o liofilizado com o solvente adequado.

Utilizar material estéril para a reconstituição.

Quando se administra a vacina por nebulização, recomenda-se utilizar um nebulizador de gota grossa (superior a 50 microns).

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

Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação da vacina por nebulização.

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

Nos animais vacinados podem aparecer sintomas respiratórios 5 a 7 dias após a vacinação.

Não utilizar em galinhas durante o período de postura.

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.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS:

Embalagem com 10 frascos do liofilizado do 1000 doses

Embalagem com 10 frascos do liofilizado do 5000 doses

Embalagem com 5 frascos do solvente para 1000 doses, 5 condutores e 5 conta-gotas dosificadores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

Só pode vender-se mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

A.I.M. N° 161/87 DGV