

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RHINISENG suspensão injectável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância activa:

Estirpe833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inactivada 9,8 BbCC(*)

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D(PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) Contagem celular de *Bordetella bronchiseptica* em log₁₀.

(**) Dose Efectiva 63 em Murino: vacinação de ratos por via subcutânea com 0,2 ml da vacina diluída 5 vezes, induz seroconversão em pelo menos 63% dos animais

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio 6,4 mg (alumínio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

Excipientes:

Formaldeído 0,8 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

Suspensão homogénea branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcas e nulíparas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Protecção passiva dos leitões via colostro, após imunização activa de porcas enulíparas, para reduzir os sinais clínicos e lesões da rinite atrófica progressiva e não-progressiva, bem como para reduzir a perda de peso associada às infecções por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* durante a fase da engorda.

Estudos demonstraram que a imunidade passiva permanece até os leitões terem 6 semanas de idade enquanto que nos ensaios clínicos de campo, os efeitos benéficos da vacinação (redução do *score* em lesão nasal e perda de peso) são observados até ao matadouro.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, aos adjuvantes ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental apenas é esperada uma reacção local ligeira.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções adversas comuns:

- Podem ocorrer reacções locais passageiras após a administração de uma dose de vacina. Uma tumefacção ligeira transitória de menos de 2 a 3 cm em diâmetro é comum no local de injeção, podendo persistir até cinco dias e ocasionalmente até duas semanas.

- Um aumento transitório da temperatura corporal de cerca de 0,7 °C pode ocorrer durante as 6 horas após injeção. Pode ocorrer um aumento da temperatura rectal até 1,5 °C. Este aumento da temperatura rectal desaparece espontaneamente em 24 horas sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Pode ser administrada durante a gestação.

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

Via intramuscular.

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular nos músculos do pescoço de acordo com o seguinte esquema:

Primo-vacinação: porcas e nulíparas que não foram previamente vacinadas com o medicamento devem receber duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas. A primeira injeção deve ser administrada 6-8 semanas antes da data prevista para o parto.

Revacinação: deve ser dada uma única injeção 3-4 semanas antes de cada parto

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

Não são esperadas outras reacções adversas para além das mencionadas na secção 4.6, excepto um aumento da temperatura rectal até 2°C. Este aumento de temperatura rectal desaparece espontaneamente no prazo de 24 horas sem qualquer tratamento.

A descoloração das fibras musculares no local de inoculação (0,5 cm largura por 2 cm comprimento) pode ser observada na necropsia em 10% dos animais. Esta descoloração é atribuída ao hidróxido de alumínio e pode ser observada até sete semanas depois da injeção de uma dose dupla de vacina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas bacterianas inactivadas (*Bordetella* e *Pasteurella*) para suínos..
Código ATCvet: QI09AB04.

Estimulação da imunidade activa de modo a promover a imunidade passiva na descendência contra a rinite atrófica associada às infecções por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
DEAE-dextrano
Ginseng
Formaldeído
Simeticone
Fosfato dissódico dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas armazenado à temperatura ambiente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor Tipo I de 20 ml
Frascos de vidro incolor Tipo II de 50 ml e 100 ml

Os frascos estão fechados com uma rolha de borracha e com uma cápsula de alumínio.

Os frascos de polietileno (PET) de 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml são fechados com uma rolha de borracha e cápsula de alumínio.

Embalagens

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 10 doses
- Caixa de cartão com 1 frasco de 25 doses
- Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos PET de 10 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/10/109/001-009

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/09/2010
Data da última renovação: 30/06/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Rhiniseng é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Rhiniseng deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTES O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias activas de origem biológica

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spain

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RHINISENG suspensão injectável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 dose (2 ml):

Estirpe833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inactivada.....9,8 BbCC

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr):..... $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 doses (20 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

1 x 125 doses (250 ml)

1 x 10 doses (20ml)

10 x 10 doses (20 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e nulíparas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

VAL. {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar dentro de um período de 10 horas, armazenado à temperatura de 15°C-25°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado
Proteger da luz.
Não congelar.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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 - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

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

EU/2/10/109/001-009

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo do Frasco****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RHINISENG suspensão injectável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 dose (2 ml):

Estirpe833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inactivada.....9,8 BbCCToxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr):..... $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (100 ml)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e nulíparas).

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

IM.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

VAL. {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar dentro de um período de 10 horas, armazenado à temperatura de 15°C-25°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado
Proteger da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

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

EU/2/10/109/004
EU/2/10/109/008
EU/2/10/109/009

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RHINISENG suspensão injectável para suínos

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

1 dose (2 ml):

Estirpe 833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inactivada..... 9,8 BbCC

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr):..... $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Uma vez aberto, administrar dentro de um período de 10 horas, armazenado à temperatura de 15°C-25°C.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
RHINISENG suspensão injectável para suínos

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RHINISENG suspensão injectável para suínos

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

Cada dose de 2 ml contém:

Substância activa:

Estirpe 833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inactivada9,8 BbCC(*)

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) Contagem celular de *Bordetella bronchiseptica* em \log_{10} .

(**) Dose Efectiva 63 em Murino: vacinação de ratos por via subcutânea com 0,2 ml da vacina diluída 5 vezes, induz seroconversão em pelo menos 63% dos animais

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio..... 6,4 mg (alumínio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

Excipientes:

Formaldeído 0,8 mg

Suspensão homogénea branca.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Protecção passiva dos leitões via colostro, após imunização activa de porcas e nulíparas, para reduzir os sinais clínicos e lesões da rinite atrófica progressiva e não-progressiva, bem como para reduzir a perda de peso associada às infecções por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* durante a fase da engorda.

Estudos demonstraram que a imunidade passiva permanece até os leitões terem 6 semanas de idade enquanto que nos ensaios clínicos de campo, os efeitos benéficos da vacinação (redução do *score* em lesão nasal e perda de peso) são observados até ao matadouro.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, aos adjuvantes ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções adversas comuns:

- Podem ocorrer reacções locais passageiras após a administração de uma dose de vacina. Uma tumefacção ligeira transitória de menos de 2 a 3 cm em diâmetro é comum no local de injeção, podendo persistir até cinco dias e ocasionalmente até duas semanas.

- Um aumento transitório da temperatura corporal de cerca de 0,7 °C pode ocorrer durante as 6 horas após injeção. Pode ocorrer um aumento da temperatura rectal até 1,5 °C. Este aumento da temperatura rectal desaparece espontaneamente em 24 horas sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e nulíparas).

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

Intramuscular.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular nos músculos do pescoço de acordo com o seguinte esquema:

Primo-vacinação: porcas e nulíparas que não foram previamente vacinadas com o medicamento devem receber duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas. A primeira injeção deve ser administrada 6-8 semanas antes da data prevista para o parto.

Revacinação: deve ser dada uma única injeção 3-4 semanas antes de cada parto

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

10. INTERVALO(S) 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 congelar.

Não administrar após o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas conservado a 15°C - 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Em caso de auto-injecção acidental apenas é esperada uma reacção local ligeira.

Gestação: Pode ser administrada durante a gestação.

Interacções 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não são esperadas outras reacções adversas para além das mencionadas na secção 6, excepto um aumento da temperatura rectal até 2°C. Este aumento de temperatura rectal desaparece espontaneamente no prazo de 24 horas sem qualquer tratamento.

A descoloração das fibras musculares no local de inoculação (0,5 cm largura por 2 cm comprimento) pode ser observada na necrópsia em 10% dos animais. Esta descoloração é atribuída ao hidróxido de alumínio e pode ser observada até sete semanas depois da injecção de uma dose dupla de vacina.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens:

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 10 doses
- Caixa de cartão com 1 frasco de 25 doses
- Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos PET de 10 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Austria HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com	België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com	Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)	France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com	Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com
Luxemburg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com	Netherlands HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com

<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysienki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	