



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS-4 suspensão injectável para bovinos
Vacina mista em suspensão injectável após reconstituição do liofilizado na componente líquida para bovinos adultos e vitelos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (3 ml):

Substâncias activas:

Vírus inactivado da Rinotraqueite Bovina Infecciosa (IBR).....ELISA* ≥ 50

Vírus inactivado da Parainfluenza-3 (PI3) IHA** $\geq 1/16$

Vírus inactivado da Diarreia Vírica Bovina (BVD).....ELISA* ≥ 50

* **ELISA:** Unidades de Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (%)

** **IHA:** Unidades de hemoaglutinação Indirecta.

Fracção liofilizada

Vírus vivo Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), estirpe Lym 56..... $\geq 10^5$ DICC₅₀

Excipientes:

Tiomersal 0,300 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável homogénea e de cor rosada após reconstituição do liofilizado na componente líquida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos adultos e vitelos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

- **Vitelos**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR (Rinotraqueite Infecciosa Bovina), BVD (Doença das mucosas ou Diarreia Vírica Bovina), PI3 (Parainfluenza 3) e BRSV (Pneumonia por Vírus Respiratório Sincicial Bovino).

- **Vacas**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR / IPV (Rinotraqueite Infecciosa Bovina / Vulvovaginite Pustulosa Infecciosa) e vírus BVD (Doença das mucosas).

A imunidade activa conferida aos vitelos e vacas é efectiva a partir de 3 semanas após a vacinação e mantém-se durante um período mínimo de 32 semanas.

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Vacinar unicamente animais saudáveis

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Reconstruir a fracção liofilizada com a fracção líquida.
- Agitar antes de usar.
- Utilizar unicamente materiais esterilizados.
- Antes de administrar a vacina deve mantê-la à temperatura ambiente, para que alcance os 20 ° – 25 °C.

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

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)

Algumas horas após a vacinação pode aparecer uma ligeira reacção de hipertermia. Este efeito não altera a condição normal do animal nem causa anorexia.

Em caso de reacções anafilácticas, administrar anti-histamínicos.

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

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

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

3 ml/animal por via intramuscular, na tábua do pescoço, ou subcutânea, na prega da barbela, independentemente do peso, idade ou sexo.

Primovacinação: Vacinar com 1 dose e revacinar 3 semanas depois.

Vacinar anualmente com 1 dose.

Esquema vacinal:

Vitelos: 3 ml/animal, via intramuscular, revacinar com um intervalo de 3 semanas.

Vacas: 3 ml/animal, via intramuscular. Vacinar anualmente com 1 dose.

Novilhas de reposição: 2 doses, com um intervalo de 3 semanas, um mês antes da primeira cobrição. Vacinar anualmente com 1 dose.

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

A inoculação de uma sobredosagem (2 doses vacinais fracção inactivada e 10 doses vacinais fracção viva (BRSV)) não provoca outras alterações para além das referidas em 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Estimular a imunidade activa de:

- **Vitelos**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR (Rinotraqueite Infecciosa Bovina), BVD (Doença das mucosas ou Diarreia Vírica Bovina), PI3 (Parainfluenza 3) e BRSV (Pneumonia por Vírus Respiratório Sincicial Bovino).
- **Vacas**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR / IPV (Rinotraqueite Infecciosa Bovina / Vulvovaginite Pustulosa Infecciosa) e vírus BVD (Doença das mucosas).

Grupo farmacoterapêutico: Live and inactivated viral vaccines.
Código ATCvet: QI02AH

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Simeticone
Tiomersal
Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogeno fosfato de potássio
Gelatina
Povidona 30
Cloreto de sódio
Sacarose
Glutamato monossódico
Cloreto de potássio
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 reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

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

A embalagem que contém o liofilizado consiste em frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (5 e 30 doses), rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

A embalagem que contém a suspensão com três vírus inativados consiste em frascos de vidro Tipo II (Far. Eur.) de 20 ml (apresentação de 5 doses) e 90 ml (apresentação de 30 doses), rolhas de elastómero polimérico Tipo II (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio. Esta suspensão é utilizada como diluente para reconstituir o BRSV liofilizado do outro frasco.

Apresentações comerciais:

Caixa 5 doses (Frasco do liofilizado + Frasco da suspensão)

Caixa 30 doses (Frasco do liofilizado + Frasco da suspensão).

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

LABORATÓRIOS 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

AIM N.º 562/96 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/04/1997

Data da última renovação: 22/04/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA CORRESPONDENTE À APRESENTAÇÃO COMERCIAL, 5 DOSES E 30 DOSES}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS-4 suspensão injectável para bovinos
Vacina mista em suspensão injectável após reconstituição do liofilizado na componente líquida para bovinos adultos e vitelos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose (3 ml):

Substâncias activas:

Fracção líquida

Vírus inactivado da Rinotraqueite Bovina Infecciosa (IBR).....ELISA* ≥ 50

Vírus inactivado da Parainfluenza-3 (PI3) IHA** $\geq 1/16$

Vírus inactivado da Diarreia Vírica Bovina (BVD).....ELISA* ≥ 50

* ELISA: Unidades de Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (%)

** IHA: Unidades de hemoaglutinação Indirecta.

Tiomersal 0,300 mg

Fracção liofilizada

Vírus vivo Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), estirpe Lym 56..... $\geq 10^5$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável homogénea e de cor rosada após reconstituição do liofilizado na componente líquida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses

30 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos adultos e vitelos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- **Vitelos**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR (Rinotraqueite Infecciosa Bovina), BVD (Doença das mucosas ou Diarreia Vírica Bovina), PI3 (Parainfluenza 3) e BRSV (Pneumonia por Vírus Respiratório Sincicial Bovino).

- **Vacas**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR / IPV (Rinotraqueite Infecciosa Bovina / Vulvovaginite Pustulosa Infecciosa) e vírus BVD (Doença das mucosas).

A imunidade activa conferida aos vitelos e vacas é efectiva a partir de 3 semanas após a vacinação e mantém-se durante um período mínimo de 32 semanas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

3 ml/animal por via intramuscular, na tábua do pescoço, ou subcutânea, na prega da barbela. independentemente do peso, idade ou sexo.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. 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}

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). 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 do alcance e da vista 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
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com



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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º 562/96 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**{ETIQUETA CORRESPONDENTE À FRASCO DA LIOFILIZADO, 5 DOSES E 30 DOSES}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS-4 suspensão injectável para bovinos
Vacina mista em suspensão injectável após reconstituição do liofilizado na componente líquida para bovinos adultos e vitelos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**Composição por dose (3 ml):**Vírus vivo Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), estirpe Lym 56 $\geq 10^5$ DICC₅₀**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**5 doses
30 doses**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

3 ml/animal por via intramuscular, na tábua do pescoço, ou subcutânea, na prega da barbela.
independentemente do peso, idade ou sexo.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADEVAL {MM/AAAA}
Prazo de validade após reconstituição; 3 horas.**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO.****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

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{ ETIQUETA CORRESPONDENTE À FRASCO DA SUSPENSÃO, 5 DOSES }****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS-4 suspensão injectável para bovinos
Vacuna mixta em suspensão injectável após reconstituição do liofilizado na componente líquida para bovinos adultos e vitelos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**Composição por dose (3 ml):**Vírus inactivado da Rinotraqueite Bovina Infecciosa (IBR).....ELISA* ≥ 50 Vírus inactivado da Parainfluenza-3 (PI3) IHA** $\geq 1/16$ Vírus inactivado da Diarreia Vírica Bovina (BVD).....ELISA* ≥ 50 * **ELISA:** Unidades de Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (%)** **IHA:** Unidades de hemoaglutinação Indirecta.**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 doses (15 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

3 ml/animal por via intramuscular, na tábua do pescoço, ou subcutânea, na prega da barbela.
independentemente do peso, idade ou sexo.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após reconstituição; 3 horas.

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ ETIQUETA CORRESPONDENTE ÀO FRASCO DA SUSPENÇÃO DA 30 DOSES }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS-4 suspensão injectável para bovinos

Vacina mista em suspensão injectável após reconstituição do liofilizado na componente líquida para bovinos adultos e vitelos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose (3 ml):

Vírus inactivado da Rinotraqueite Bovina Infecciosa (IBR).....ELISA* ≥ 50

Vírus inactivado da Parainfluenza-3 (PI3) IHA** $\geq 1/16$

Vírus inactivado da Diarreia Vírica Bovina (BVD).....ELISA* ≥ 50

* ELISA: Unidades de Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (%)

** IHA: Unidades de hemoaglutinação Indirecta.

Tiomersal..... 0,300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável homogénea e de cor rosada após reconstituição do liofilizado na componente líquida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 doses (90 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos adultos e vitelos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- **Vitelos**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR, BVD, PI3 e BRSV.

- **Vacas**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR / IPV e vírus BVD.

A imunidade activa conferida aos vitelos e vacas é efectiva a partir de 3 semanas após a vacinação e mantém-se durante um período mínimo de 32 semanas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

3 ml/animal por via intramuscular, na tábua do pescoço, ou subcutânea, na prega da barbela. independentemente do peso, idade ou sexo.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. 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}

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). 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”

Mantem fora do alcance e da vista 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
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º 562/96 DGV



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
HIPRABOVIS-4**

Vacuna mixta em suspensão injectável após reconstituição do liofilizado na componente líquida para bovinos adultos e vitelos.

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS-4 suspensão injectável para bovinos

Vacina mista em suspensão injectável após reconstituição do liofilizado na componente líquida para bovinos adultos e vitelos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Composição por dose (3 ml):****Substâncias activas:****Fracção líquida**

Vírus inactivado da Rinotraqueite Bovina Infecciosa (IBR).....ELISA* ≥ 50

Vírus inactivado da Parainfluenza-3 (PI3) IHA** $\geq 1/16$

Vírus inactivado da Diarreia Vírica Bovina (BVD).....ELISA* ≥ 50

* ELISA: Unidades de Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (%)

** IHA: Unidades de hemoaglutinação Indirecta.

Tiomersal..... 0,300 mg

Fracção liofilizada

Vírus vivo Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), estirpe Lym 56 $\geq 10^5$ DICC₅₀

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- **Vitelos**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR (Rinotraqueite Infecciosa Bovina), BVD (Doença das mucosas ou Diarreia Vírica Bovina), PI3 (Parainfluenza 3) e BRSV (Pneumonia por Vírus Respiratório Sincicial Bovino).

- **Vacas**, proteger de infecções produzidas pelos vírus IBR / IPV (Rinotraqueite Infecciosa Bovina / Vulvovaginite Pustulosa Infecciosa) e vírus BVD (Doença das mucosas).

A imunidade activa conferida aos vitelos e vacas é efectiva a partir de 3 semanas após a vacinação e mantém-se durante um período mínimo de 32 semanas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substancia activa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Algumas horas após a vacinação pode aparecer uma ligeira reacção de hipertermia. Este efeito não altera a condição normal do animal nem causa anorexia.

Em caso de reacções anafilácticas, administrar anti-histamínicos.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos adultos e vitelos.

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

3 ml/animal por via intramuscular, na tábua do pescoço, ou subcutânea, na prega da barbela, independentemente do peso, idade ou sexo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Primovacinação: Vacinar com 1 dose e revacinar 3 semanas depois.

Vacinar anualmente com 1 dose.

Esquema vacinal:

Vitelos: 3 ml/animal, via intramuscular, revacinar com um intervalo de 3 semanas.

Vacas: 3 ml/animal, via intramuscular. Vacinar anualmente com 1 dose.

Novilhas de reposição: 2 doses, com um intervalo de 3 semanas, um mês antes da primeira cobrição. Vacinar anualmente com 1 dose.

10. INTERVALO 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.

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências para a espécie animal alvo.

Vacinar unicamente animais sãos.

Precauções especiais para utilização em animais.

- Reconstruir a fracção liofilizada com a fracção líquida.

- Agitar antes de usar.

- Utilizar unicamente materiais esterilizados.

- Antes de administrar a vacina deve mantê-la à temperatura ambiente, para que alcance os 20 ° – 25 °C

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

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

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

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

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.

Incompatibilidades

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

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

Maio 2015

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:

Caixa 5 doses (Frasco do liofilizado + Frasco da suspensão)

Caixa 30 doses (Frasco do liofilizado + Frasco da suspensão).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Só pode vender-se mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

A.I.M. N.º 562/96 DGV

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