

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PARVOSUIN – MR/AD emulsão injectável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (2 ml):

Substâncias activas:

Vírus Aujeszky inactivado, estirpe gI negativa, Bartha K 61 $\geq 10^{7,5}$ DICT₅₀
Parvovírus Porcino inactivado, estirpe NADL – 2 ≥ 2048 UHA
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, estirpe R32E11, serovar 2 $\geq 2 \times 10^{10}$ ufc *
*(correspondente a uma resposta serológica em ratos (IRPC) $\geq 37,1$)
DICT₅₀: Dose infecciosa em cultura de tecidos 50%
UHA: Unidades de hemaglutinação
ufc: Unidades formadoras de colónias

Adjuvante:

Óleo Mineral 874,65 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,200 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável homogeneia branca ou rosada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Espécie: Suínos (Porcas e varrascos futuros reprodutores).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de suínos contra a Doença de Aujeszky, Parvovirose suína e Mal Rubro.
O início da imunidade tem lugar 3 semanas depois da vacinação e a sua duração é de 1 ano após a vacinação.

4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Vacinar unicamente animais sãos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando esta atingir a temperatura de +15.º C a +25.º C.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem surgir reacções isoladas de hipersensibilidade em animais vacinados, neste caso, deve-se administrar um anti-histamínico.

Em caso de inoculação defeituosa no tecido subcutâneo podem surgir reacções locais que desaparecem em poucos dias.

Devido ao tipo de adjuvante utilizado podem surgir em alguns animais reacções locais no ponto de inoculação que desaparecem em poucos dias.

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

Administração não recomendada durante a gestação. Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 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.

4.9 Posologia e via de administração

Suíños: 2 ml a partir dos 6 meses de idade, independentemente do seu peso, idade e sexo.

O método de administração é por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, atrás da base da orelha.

Programa vacinal recomendado: 2 ml/animal, repetindo a mesma dose 3-4 semanas mais tarde (porcas e varrascos futuros reprodutores) uma vez introduzidos na exploração.

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

A inoculação de uma sobredosagem (2 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos referidas em 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Estimular a imunidade activa contra o Mal Rubro, a Doença de Aujeszky e a Parvovirose Suína em suínos.

Grupo farmacoterapêutico: Inactivated viral and inactivated bacterial vaccines.

Código ATCvet: QI09AL

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Montanide-888

Simulsol 5100

Gel fluido hidróxido alumínio

Solução PBS

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: o produto deverá ser imediatamente utilizado.

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

O recipiente é composto por frascos de vidro colorido, rolhas de borracha e cápsulas de alumínio.

Os frascos são de vidro colorido classificados pela Farmacopeia Europeia como recipientes de vidro Tipo I (20 ml, 10 doses) ou Tipo II (100 ml, 50 doses). As suas propriedades estão definidas de acordo com a Farmacopeia Europeia 5ª ed, secção 3.2.1. As rolhas de borracha são feitas de elastómero polimérico e classificadas pela Farmacopeia Europeia como Tipo II de acordo com a Farmacopeia Europeia 5ª ed., secção 3.2.9. As cápsulas são feitas de alumínio.

Apresentações comerciais: caixa com 10 frascos de 10 doses, 10 frascos de 50 doses e embalagem de 50 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

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 634/99 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/05/2000
Data da última renovação: 10/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2014

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, 1 FRASCO DE 50 DOSES, 10 FRASCOS DE 10 DOSES E 10 FRASCOS DE 50 DOSES}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PARVOSUIN – MR/AD emulsão injectável para suínos
Vacina inactivada, Doença de Aujeszky, Parvovirose Suína e Mal Rubro em suínos em emulsão injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIASComposição por dose (2 ml):Vírus Aujeszky inactivado, estirpe gI negativa, Bartha K 61 $\geq 10^{7,5}$ DICT₅₀Parvovírus Porcino inactivado, estirpe NADL – 2 ≥ 2048 UHA*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, estirpe R32E11, serovar 2 $\geq 2 \times 10^{10}$ ufc *.*(correspondente a uma resposta serológica em ratos (IRPC) $\geq 37,1$)DICT₅₀: Dose infecciosa em cultura de tecidos 50%

UHA: Unidades de hemaglutinação

ufc: Unidades formadoras de colónias

Óleo Mineral 874,65 mg

Timerosal 0,200 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável homogénia branca ou rosada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 50 doses

10 frascos de 10 doses

10 frascos de 50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos: (Porcas e varrascos futuros reprodutores).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de suínos contra a Doença de Aujeszky, Parvovirose Suína e Mal Rubro.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

2 ml/animal, a partir dos 6 meses de idade, independentemente do seu peso, idade e sexo.

O método de administração é por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, atrás da base da orelha.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar imediatamente.

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 médica 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 634/99 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{ETIQUETA CORRESPONDENTE À APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE 10 DOSES}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PARVOSUIN – MR/AD emulsão injectável para suínos

Vacina inactivada, Doença de Aujeszky, Parvovirose Suína e Mal Rubro em suínos em emulsão injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)Composição por dose (2 ml):Vírus Aujeszky inactivado, estirpe gI negativa, Bartha K 61 $\geq 10^{7,5}$ DICT₅₀Parvovírus Porcino inactivado, estirpe NADL – 2 ≥ 2048 UHA*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, estirpe R32E11, serovar 2 $\geq 2 \times 10^{10}$ ufc *.*(correspondente a uma resposta serológica em ratos (IRPC) $\geq 37,1$)DICT₅₀: Dose infecciosa em cultura de tecidos 50%

UHA: Unidades de hemaglutinação

ufc: Unidades formadoras de colónias

Óleo Mineral 874,65 mg

Timerosal 0,200 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: 2 ml/animal, a partir dos 6 meses de idade, independentemente do seu peso, idade e sexo.
O método de administração é por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, atrás da base da orelha.

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}

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar imediatamente.

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

USO VETERINÁRIO.

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**{ ETIQUETA CORRESPONDENTE À APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE 50 DOSES }****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PARVOSUIN – MR/AD emulsão injectável para suínos
Vacina inactivada, Doença de Aujeszky, Parvovirose Suína e Mal Rubro em suínos em emulsão injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose (2 ml):

Vírus Aujeszky inactivado, estirpe gI negativa, Bartha K 61 $\geq 10^{7,5}$ DICT₅₀

Parvovírus Porcino inactivado, estirpe NADL – 2 ≥ 2048 UHA

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, estirpe R32E11, serovar 2 $\geq 2 \times 10^{10}$ ufc *.

*(correspondente a uma resposta serológica em ratos (IRPC) $\geq 37,1$)

DICT₅₀: Dose infecciosa em cultura de tecidos 50%

UHA: Unidades de hemaglutinação

ufc: Unidades formadoras de colónias

Óleo Mineral 874,65 mg

Timerosal 0,200 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável homogeneia branca ou rosada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos: (Porcas e varrascos futuros reprodutores).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de suínos contra a Doença de Aujeszky, Parvovirose Suína e Mal Rubro.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

2 ml/animal, a partir dos 6 meses de idade, independentemente do seu peso, idade e sexo.

O método de administração é por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, atrás da base da orelha.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar imediatamente.

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 634/99 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

PARVOSUIN – MR/AD emulsão injectável para suínos

Vacina inactivada, Doença de Aujeszky, Parvovirose Suína e Mal Rubro em suínos em emulsão injectável.

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 DIFERENTESTitular 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

PARVOSUIN – MR/AD emulsão injectável para suínos

Vacina inactivada, Doença de Aujeszky, Parvovirose Suína e Mal Rubro em suínos em emulsão injectável.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Composição por dose (2 ml):**Vírus Aujeszky inactivado, estirpe gI negativa, Bartha K 61 $\geq 10^{7,5}$ DICT₅₀Parvovírus Porcino inactivado, estirpe NADL – 2 ≥ 2048 UHA*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, estirpe R32E11, serovar 2... $\geq 2 \times 10^{10}$ ufc *.*(correspondente a uma resposta serológica em ratos (IRPC) $\geq 37,1$)DICT₅₀: Dose infecciosa em cultura de tecidos 50%

UHA: Unidades de hemaglutinação

ufc: Unidades formadoras de colónias

Óleo Mineral 874,65 mg

Tiomersal..... 0,200 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de suínos contra a Doença de Aujeszky, Parvovirose suína e Mal Rubro.

O início da imunidade tem lugar 3 semanas depois da vacinação e a sua duração é de 1 ano após a vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado em caso de hipersensibilidade às substância activas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem surgir reacções isoladas de hipersensibilidade em animais vacinados, neste caso deve-se administrar um anti-histamínico.

Em caso de inoculação defeituosa no tecido subcutâneo podem surgir reacções locais que desaparecem em poucos dias.

Devido ao tipo de adjuvante utilizado podem surgir em alguns animais reacções locais no ponto de inoculação que desaparecem em poucos dias.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños: (Porcas e varrascos futuros reprodutores).

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

Suíños: 2 ml/animal, a partir dos 6 meses de idade, independentemente do seu peso, idade e sexo. O método de administração é por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, atrás da base da orelha.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Programa vacinal recomendado:

2 ml/animal, repetindo a mesma dose 3-4 semanas mais tarde (porcas e varrascos futuros reprodutores) uma vez introduzidos na exploração.

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.

Após abertura do recipiente o produto deverá ser imediatamente utilizado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências para a espécie animal alvo.

Vacinar unicamente animais sãos.

Precauções especiais para utilização em animais.

Agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando esta atingir a temperatura de +15.° C a +25.° C.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

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

Administração não recomendada durante gestação. Pode ser administrado durante a 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

Outubro 2014

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 com 10 frascos de 10 doses.

Caixa com 10 frascos de 50 doses.

Embalagem de 10 doses e 50 doses.

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 634/99 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