

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUISENG Suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (2 ml):

### Substância(s) ativa(s):

Adesina fimbrial F4ab da <i>E. coli</i>	≥65% ER <sub>60</sub> *
Adesina fimbrial F4ac da <i>E. coli</i>	≥78% ER <sub>70</sub>
Adesina fimbrial F5 da <i>E. coli</i>	≥79% ER <sub>50</sub>
Adesina fimbrial F6 da <i>E. coli</i>	≥80% ER <sub>25</sub>
Enterotoxóide LT da <i>E. coli</i>	≥55% ER <sub>70</sub>
Toxóide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	≥35% ER <sub>25</sub>
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	≥50% ER <sub>120</sub>

\*% ERx: Percentagem de ratos imunizados com X resposta serológica EIA

### Adjuvante(s):

Gel de hidróxido de alumínio	0,5 g
Extrato de Ginseng (equivalente em ginsenosídeos)	4 mg (0,8 mg)

### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	30 mg
--------------------------	-------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.  
Suspensão branca-amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcas e marrãs).

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

**Leitões:** proteção passiva dos leitões recém-nascidos através da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da enterotoxose neonatal, tal como diarreia, causados por *Escherichia coli* enterotoxigénica que expressa as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

Imunização passiva de leitões recém-nascidos contra a Enterite Necrótica neonatal através da imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs para induzir a produção de anticorpos seroneutralizantes contra a  $\beta$ -toxina do *Clostridium perfringens*, tipo C .

A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

**Porcas e marrãs:** imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs para induzir a produção de anticorpos seroneutralizantes contra a  $\alpha$ -toxina do *Clostridium novyi*, tipo B.

A relevância destes anticorpos seroneutralizantes não foi determinada experimentalmente.

Os anticorpos foram detetados 3 semanas após a vacinação. A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

#### 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

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em animais sensíveis. No caso de reação anafilática, deve ser administrado de imediato um tratamento apropriado (como por exemplo, adrenalina).

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações adversas muito raras:

Pode desenvolver-se um pequeno granuloma no tecido muscular no local de injeção. A administração da vacina pode causar o aparecimento de uma pequena tumefação (menor do que 3 cm), localizada, e transitória (durante 24-48 horas). Em alguns casos podem observar-se pequenos nódulos temporários, que desaparecem em 2 a 3 semanas.

- A vacinação pode causar um ligeiro aumento da temperatura corporal durante um breve período de tempo (4-6 horas após a injeção). Pode ocorrer raramente, por um período inferior a 6 horas, um aumento da temperatura rectal superior a 1,5 °C.

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 utilizada durante a gestação a partir de 6 semanas antes da data prevista para o parto.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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**

Intramuscular, nos músculos do pescoço.

Suínos: 2 ml/ animal

O esquema básico vacinal consiste em duas doses: a primeira dose aproximadamente às 6 semanas antes do parto e a segunda dose às 3 semanas antes do parto. É recomendável que a segunda dose seja administrada preferencialmente em lados alternados.

Revacinação: em cada gestação subsequente, administrar uma dose 3 semanas antes da data prevista para o parto.

A vacina deve ser administrada a uma temperatura entre +15°C e 25°C. Agitar antes de utilizar.

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

Após administração de uma dose dupla de vacina, não foram observadas outras reações para além daquelas indicadas na secção 4.6.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Estimula o desenvolvimento de anticorpos protetores adesina-específicos contra a *Escherichia coli* e anticorpos seroneutralizantes contra a enterotoxina termolábil (LT) da *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* tipo C e *Clostridium novyi* tipo B.

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana inativada: vacina *Escherichia coli*+Clostridial.  
Código ATCvet: QI09AB08.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Gel de hidróxido de alumínio

Ginseng

Álcool benzílico  
Simeticone  
Solução PBS

## 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 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário 8-10 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

Frascos de vidro incolor Tipo I de 20 ml, 50 ml e 100 ml, fechados com rolhas de borracha tipo I e cápsulas de alumínio.

Frascos de plástico PET de 20 ml, 50 ml e 100 ml, fechados com rolhas de borracha tipo I e cápsulas de alumínio.

### Dimensão das Embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 10 doses (20 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 25 doses (50 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 50 doses (100 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (250 ml)

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 a legislação em vigor.

## 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

825/09DIVPT

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

Data da primeira autorização: 17/09/2009

Data da última renovação: 18/02/2015

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2015

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

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulos de 10 e 25 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SUISENG Suspensão injetável para suínos

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

Composição por dose (2 ml):

Adesina fimbrial F4ab, F4ac, F5 e F6 da *E. coli*; LT enterotoxóide da *E. coli*, Toxóide de *Clostridium perfringens* tipo C, Toxóide de *Clostridium novyi* tipo B.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 doses

25 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 8-10 horas.

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

**USO VETERINÁRIO**

AIM n° 825/09DIVPT

**Titular da AIM**

LABORATORIOS HIPRA, S.A – Espanha

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) Espanha

Representante Local

ARBUSET - Portugal

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Rótulos de 50 e 125 doses

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUISENG Suspensão injetável

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

Composição por dose (2 ml):

Adesina fimbrial F4ab da <i>E. coli</i>	≥65% ER <sub>60</sub>
Adesina fimbrial F4ac da <i>E. coli</i>	≥78% ER <sub>70</sub>
Adesina fimbrial F5 da <i>E. coli</i>	≥79% ER <sub>50</sub>
Adesina fimbrial F6 da <i>E. coli</i>	≥80% ER <sub>25</sub>
Enterotoxóide LT da <i>E. coli</i>	≥55% ER <sub>70</sub>
Toxóide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	≥35% ER <sub>25</sub>
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	≥50% ER <sub>120</sub>

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses  
125 doses

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs).

#### 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

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA

#### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 8-10 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**

**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

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 nº 825/09DIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

“Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário”

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixas de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUISENG Suspensão injetável

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

Composição por dose (2 ml):

Adesina fimbrial F4ab da <i>E. coli</i>	≥65% ER <sub>60</sub>
Adesina fimbrial F4ac da <i>E. coli</i>	≥78% ER <sub>70</sub>
Adesina fimbrial F5 da <i>E. coli</i>	≥79% ER <sub>50</sub>
Adesina fimbrial F6 da <i>E. coli</i>	≥80% ER <sub>25</sub>
Enterotoxóide LT da <i>E. coli</i>	≥55% ER <sub>70</sub>
Toxóide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	≥35% ER <sub>25</sub>
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	≥50% ER <sub>120</sub>

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses,  
25 doses,  
50 doses,  
125 doses.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs).

#### 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

## A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 8-10 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 DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: 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 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

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

### 16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 825/09DIVPT

### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

“Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário”

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
SUISENG, Suspensão injetável 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**

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SUISENG, Suspensão injetável para suínos.

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

Composição por dose (2 ml):

Adesina fimbrial F4ab da <i>E. coli</i>	≥65% ER <sub>60</sub> *
Adesina fimbrial F4ac da <i>E. coli</i>	≥78% ER <sub>70</sub>
Adesina fimbrial F5 da <i>E. coli</i>	≥79% ER <sub>50</sub>
Adesina fimbrial F6 da <i>E. coli</i>	≥80% ER <sub>25</sub>
Enterotoxóide LT da <i>E. coli</i>	≥55% ER <sub>70</sub>
Toxóide de <i>Clostridium perfringens</i> , tipo C	≥35% ER <sub>25</sub>
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> , tipo B	≥50% ER <sub>120</sub>
*% ER <sub>x</sub> : Percentagem de ratos imunizados com X resposta serológica EIA	
Gel de hidróxido de alumínio	
Extrato de Ginseng (equivalente em ginsenosídeos)	
Álcool benzílico (E1519)	

Suspensão branca-amarelada

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**Leitões:** proteção passiva dos leitões recém-nascidos através da imunização ativa de porcas reprodutoras e marras, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da enterotoxose neonatal, tal como diarreia, causados por *Escherichia coli* enterotoxigénica que expressa as adesinas F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ou F6 (987P).

A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

Imunização passiva de leitões recém-nascidos contra a Enterite Necrótica neonatal através da imunização ativa de porcas reprodutoras e marras para induzir a produção de anticorpos seroneutralizantes contra a  $\beta$ -toxina do *Clostridium perfringens*, tipo C .

A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

**Porcas e marrãs:** imunização ativa de porcas reprodutoras e marrãs para induzir a produção de anticorpos seroneutralizantes contra a  $\alpha$ -toxina do *Clostridium novyi*, tipo B.

A relevância destes anticorpos seroneutralizantes não foi determinada experimentalmente.

Os anticorpos foram detetados 3 semanas após a vacinação. A persistência destes anticorpos não foi estabelecida.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas muito raras:

Pode desenvolver-se um pequeno granuloma no tecido muscular no local de injeção. A administração da vacina pode causar o aparecimento de uma pequena tumefação (menor do que 3 cm), localizada, e transitória (durante 24-48 horas). Em alguns casos podem observar-se pequenos nódulos temporários, que desaparecem em 2 a 3 semanas.

- A vacinação pode causar um ligeiro aumento da temperatura corporal durante um breve período de tempo (4-6 horas após a injeção). Pode ocorrer raramente, por um período inferior a 6 horas, um aumento da temperatura rectal superior a 1,5 °C.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e marrãs).

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

Intramuscular, nos músculos do pescoço.

Suínos: 2 ml/ animal

O esquema básico vacinal consiste em duas doses: a primeira dose aproximadamente às 6 semanas antes do parto e a segunda dose às 3 semanas antes do parto.

É recomendável que a segunda dose seja administrada preferencialmente em lados alternados.

Revacinação: em cada gestação subsequente, administrar uma dose 3 semanas antes da data prevista para o parto.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

A vacina deve ser administrada a uma temperatura entre +15°C e 25°C.

Agitar antes de utilizar.

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

## **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) e proteger da luz. Não congelar

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário 8-10 horas

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em animais sensíveis. No caso de reação anafilática, deve ser administrado de imediato um tratamento apropriado (por exemplo, adrenalina).

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

Pode ser utilizada durante a gestação até 6 semanas antes da data prevista para o parto.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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), (se necessário):

Após administração de uma dose dupla de vacina, não foram observadas outras reações para além daquelas indicadas na secção "Reações adversas".

### 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 a legislação em vigor.

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

Fevereiro de 2015

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

##### Dimensão das Embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 10 doses (20 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 25 doses (50 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou frasco PET de 50 doses (100 ml)
- Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (250 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

“Só pode ser administrado sob controlo do médico-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