

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml contém:

### Substância activa:

Recombinante inativado de *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, estirpe Nexhyon:

- |                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                         | RP* ≥ 1,3 |
| - Proteína da capsíde de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) | RP* ≥ 1,3 |

\* Unidades de Potência Relativa determinada por ELISA.

### Adjuvante:

Óleo mineral leve... 42,40 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável.

Emulsão homogénea branca após agitação.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

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

Para imunização ativa de suínos:

- para reduzir lesões pulmonares associadas a pneumonia enzoótica dos suínos provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ainda, para reduzir a incidência destas lesões (conforme observado nos estudos de campo).
- para reduzir a virémia, carga viral nos pulmões, tecidos linfóides e a duração do período virémico associado a doenças causadas pelo Circovírus porcino tipo 2 (PCV2). A eficácia contra os génotipos a, b e d do PCV2 foi demonstrada nos estudos de campo.
- para reduzir a taxa de refugo e a perda de ganho de peso diário provocado pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou doenças relacionadas com o PCV2 (conforme observado aos seis meses de idade nos estudos de campo).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação

Circovírus porcino tipo 2:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 22 semanas após a vacinação

Além disso, uma redução na excreção nasal e fecal e na duração da excreção nasal do PCV2 foi demonstrada em animais às 4 semanas e às 22 semanas após a vacinação.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental 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 accidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. 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 accidental, 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)**

- Reações locais ligeiras e transitórias, constituídas por inflamações da pele não dolorosas com menos de 3 cm de diâmetro, são muito comuns. Inflamação moderada (entre 3-5 cm) no dia 1 após a vacinação é observada com frequência, reduzindo geralmente para menos de 3 cm no dia seguinte. Estas reações locais podem ser observadas durante a primeira semana após a vacinação e terem uma duração de 1 a 3 dias. Uma ou duas semanas mais tarde, estas reações locais podem reaparecer com uma duração de 1 a 7 dias. As reações locais desaparecem completamente em aproximadamente 3 semanas após a vacinação, sem tratamento.
- Um ligeiro aumento temporário da temperatura corporal (média de 0,3 °C; em suínos individuais, inferior a 1,5 °C) ocorreu com frequência nos estudos de campo. Este ligeiro aumento desceu espontaneamente no espaço de 48 horas, sem tratamento.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

#### **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.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração por via intradérmica.

Antes da administrar, aguardar que a vacina atinja a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

Administrar uma dose de 0,2 ml a suínos com mais de três semanas de idade por via intradérmica nas laterais do pescoço, utilizando um dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses de 0,2 ml numa dose única (com um diâmetro de fluxo de injeção de 0,25-0,30 mm e uma força máxima de injeção de 0,9-1,3 N).

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

Nenhuma conhecida.

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

Zero dias

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suídeos, vacinas virais e bacterianas inativadas para suínos.

Código ATCvet: QI09AL08

Para estimular a imunidade ativa contra o *Mycoplasma hyopneumoniae* e o Circovírus porcino tipo 2 em suínos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Edetato dissódico (EDTA)

Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Óleo mineral leve

Mono-hidrato de sulfato de manganês

Poloxamer 407

Polissorbato 80

Cloreto de potássio

Fosfato de sódio di-hidrogenado

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio

Mono-oleato de sorbitano

Água para injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades principais**

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: usar imediatamente.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para o proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos PET de 20 ml (com 10 ml) com 50 doses e frascos PET de 50 ml com 100 doses (20 ml), 125 doses (25 ml) ou 250 doses (50 ml).

Os frascos são fechados com uma rolha de borracha de clorobutilo e uma tampa de alumínio.

### Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 100 doses (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (25 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 250 doses (50 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 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 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

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

EU/2/20/259/001-004

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

#### **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**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> FABRICANTE<S> 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 DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

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

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**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 E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada dose de 0,2 ml contém:

Recombinante inativado de *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, estirpe Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP\* ≥ 1,3
- Proteína da capsíde de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) RP\* ≥ 1,3

\* Unidades de Potência Relativa determinada por ELISA.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 doses (10 ml)  
100 doses (20 ml)  
125 doses (25 ml)  
250 doses (50 ml)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intradérmica.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para o proteger da luz.

**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/2/20/259/001-004

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b> |
|--------------------------------------|

Lote {número}

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

Frascos de 50, 100, 125 ou 250 doses.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

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

Cada dose de 0,2 ml contém:

Recombinante inativado de *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, estirpe Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP\* ≥ 1,3
- Proteína da capsíde de PCV2 RP\* ≥ 1,3

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

50 doses (10 ml)  
100 doses (20 ml)  
125 doses (25 ml)  
250 doses (50 ml)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intradérmica.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem administrar imediatamente.

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

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em 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

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MHYOSPHERE PCV ID em emulsão injetável em suínos

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

Cada dose de 0,2 ml contém:

**Substância ativa:**

Recombinante inativado de *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, estirpe Nexhyon:

- |                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>                         | RP* ≥ 1,3 |
| - Proteína da capsíde de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) | RP* ≥ 1,3 |

\* Unidades de Potência Relativa determinada por ELISA.

**Adjuvante:**

Óleo mineral leve... 42,40 mg

Emulsão homogênea branca após agitação.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para imunização ativa de suínos:

- para reduzir lesões pulmonares associadas a pneumonia enzoótica dos suínos causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ainda, para reduzir a incidência destas lesões (conforme observado nos estudos de campo).
- para reduzir a virémia, carga viral nos pulmões e tecidos linfóides e a duração do período virémico associado a doenças causadas pelo Circovírus porcino tipo 2 (PCV2). A eficácia contra os genótipos a, b e d do PCV2 foi demonstrada nos estudos de campo.
- para reduzir a taxa de refugo e a perda de ganho peso diário provocado pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou doenças relacionadas com o PCV2 (conforme observado aos seis meses de idade nos estudos de campo).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação

Circovírus porcino tipo 2:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 22 semanas após a vacinação

Além disso, uma redução na excreção nasal e fecal e da duração da excreção nasal do PCV2 foi demonstrada em animais às 4 semanas e às 22 semanas após a vacinação.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

- Reações locais ligeiras e transitórias constituídas por inflamações da pele não dolorosas com menos de 3 cm de diâmetro, são muito comuns. Inflamação moderada (entre 3-5 cm) no dia 1 após a vacinação é observada com frequência, reduzindo geralmente para menos de 3 cm no dia seguinte. Estas reações locais podem ser observadas durante a primeira semana após a vacinação e terem uma duração de 1 a 3 dias. Uma ou duas semanas mais tarde, estas reações locais podem reaparecer com uma duração de 1 a 7 dias. As reações locais desaparecem completamente em aproximadamente 3 semanas após a vacinação, sem tratamento.
- Um ligeiro aumento temporário da temperatura corporal (média de 0,3 °C; em suínos individuais, inferior a 1,5° C) ocorreu com frequência nos estudos de campo. Este ligeiro aumento desceu espontaneamente no espaço de 48 horas sem tratamento.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

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

Para administração via intradérmica.

Administrar uma dose de 0,2 ml a suínos com mais de três semanas de idade por via intradérmica nas laterais do pescoço, utilizando um dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses de 0,2 ml numa dose única (com um diâmetro de fluxo de injeção de 0,25-0,30 mm e uma força máxima de injeção de 0,9-1,3 N).

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

Antes da administração, aguardar que a vacina atinja a temperatura ambiente.  
Agitar bem antes de administrar.

## **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).  
Não congelar.  
Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para o proteger da luz.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.  
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

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

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 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, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar 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.

### Gestação e lactação:

A administração não é recomendada durante a gestação e 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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Desconhecidas..

### Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

**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**

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 100 doses (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (25 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 250 doses (50 ml).

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.

|                                                                                |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464  | <b>Lietuva</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60        |
| <b>Република България</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Тел: +34 972 43 06 60 | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464 |
| <b>Česká republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223   | <b>Magyarország</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   |
| <b>Danmark</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60            | <b>Malta</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60          |
| <b>Deutschland</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0        | <b>Nederland</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tel: +32 09 2964464                |
| <b>Eesti</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60              | <b>Norge</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tlf: +34 972 43 06 60          |

|                                                                          |                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ελλάδα</b><br>HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.<br>Τηλ: +30 210 4978660                | <b>Österreich</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0                                     |
| <b>España</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60       | <b>Polska</b><br>HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.<br>Tel: +48 22 642 33 06                                           |
| <b>France</b><br>HIPRA FRANCE<br>Tél: +33 02 51 80 77 91                 | <b>Portugal</b><br>ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda<br>Tel:+351 219 663 450 |
| <b>Hrvatska</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60     | <b>România</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                                        |
| <b>Ireland</b><br>HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.<br>Tel: +44-(0)11 5845 6486 | <b>Slovenija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                                      |
| <b>Ísland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Sími: +34 972 43 06 60      | <b>Slovenská republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223                           |
| <b>Italia</b><br>Hipra Italia S.r.l.<br>Tel: +39 030 7241821             | <b>Suomi/Finland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Puh/Tel: +34 972 43 06 60                              |
| <b>Κύπρος</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Τηλ: +34 972 43 06 60       | <b>Sverige</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60                                        |
| <b>Latvija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60      | <b>United Kingdom</b><br>HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.<br>Tel. +44-(0)11 5845 6486                            |