

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBORIFFA suspensão injetável para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,3 ml de vacina contém:

### Substância(s) activa(s):

Vírus inativado da Doença de Gumboro, estirpe VNJO  $\geq 5$  DP50 \*

### Adjuvante(s):

Óleo de parafina 170 a 186 mg

### Conservante(s):

Tiomersal 15  $\mu$ g

\* DP50: quanto baste para obter, no animal vacinado, uma dose de protecção de 50%

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

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

Imunização activa das frangas reprodutoras, contra a Doença de Gumboro, em revacinação das vacinas vivas da Doença de Gumboro, a fim de proteger os pintos seus descendentes.

Início da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: até ao fim da fase de postura.

### 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**

Desconhecidas

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

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Agitar antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Não utilizar seringa com pistão de elastómero à base de borracha natural ou de derivados de butilo

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

###### **Aviso ao utilizador:**

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afectado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

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 contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma 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)**

Desconhecidas.

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

Não utilizar durante a fase de postura ou nas 2 semanas anteriores ao início da postura

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.



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

Administrar, numa injeção única, 1 dose de 0,3ml por ave, por via subcutânea ou intramuscular, 2 a 4 semanas antes da entrada em postura.

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

A administração de duas doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AA01

A vacina induz, no animal vacinado, quando administrada em revacinação da vacina viva correspondente, uma seroconversão específica durante todo o período de postura; assim, os pintos descendentes de aves vacinadas, estão protegidos, graças aos anticorpos que recebem.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Tiomersal

Éster de ácidos gordos e de polióis etoxilados

Éster de ácidos gordos e de polióis

Tampão fosfato pH 7,4

#### **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 do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar. Proteger da luz.



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

Frasco de vidro Tipo II/Polipropileno contendo 500 ou 1000 doses de vacina, fechado com uma rolha de elastómero derivado do nitrilo, selado com cápsula de alumínio.

### **Apresentações:**

Caixa com frasco com 150 ml (500 doses)

Caixa com 10 frascos com 300 ml (10 x 1000 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

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

328/90 D.G.V.

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

23-01-1985 / 06-04-2021

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril 2021

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária



**ANEXO II**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco com 150 ml (500 doses)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBORIFFA suspensão injetável para galinhas

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

Por dose de 0,3 ml:

**Substância(s) activa(s):**

Vírus inactivado da Doença de Gumboro, estirpe VNJO  $\geq 5$  DP50 \*

**Excipiente(s):**

Óleo de parafina 170 a 186 mg

Tiomersal 15  $\mu$ g

\* DP50: quanto baste para obter, no animal vacinado, uma dose de protecção de 50%

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco com 150 ml (500 doses)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa das frangas reprodutoras, contra a Doença de Gumboro, em revacinação das vacinas vivas da Doença de Gumboro, a fim de proteger os pintos seus descendentes.

Início da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: até ao fim da fase de postura.



#### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa - Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}  
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar. Proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

#### **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**

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa

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

328/90 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

USO VETERINÁRIO  
(Fundo verde)



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos com 300 ml (10 x 1000 doses)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBORIFFA suspensão injetável para galinhas

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

Por dose de 0,3 ml:

**Substância(s) activa(s):**

Vírus inactivado da Doença de Gumboro, estirpe VNJO  $\geq 5$  DP50 \*

**Excipiente(s):**

Óleo de parafina 170 a 186 mg

Tiomersal 15  $\mu$ g

\* DP50: quanto baste para obter, no animal vacinado, uma dose de protecção de 50%

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos com 300 ml (10 x 1000 doses)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa das frangas reprodutoras, contra a Doença de Gumboro, em revacinação das vacinas vivas da Doença de Gumboro, a fim de proteger os pintos seus descendentes.

Início da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: até ao fim da fase de postura.



## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa - Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.



**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa

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

328/90 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

USO VETERINÁRIO  
(Fundo verde)



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com 500 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBORIFFA suspensão injetável para galinhas

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

Por dose de 0,3 ml:

**Substância(s) activa(s):**

Vírus inativado da Doença de Gumboro, estirpe VNJO  $\geq 5$  DP50 \*

**Excipiente(s):**

Óleo de parafina 170 a 186 mg

Tiomersal 15  $\mu$ g

\* DP50: quanto baste para obter, no animal vacinado, uma dose de protecção de 50%

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco com 500 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa das frangas reprodutoras, contra a Doença de Gumboro, em revacinação das vacinas vivas da Doença de Gumboro, a fim de proteger os pintos seus descendentes.

Início da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: até ao fim da fase de postura.



## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa - Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}  
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar. Proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

## **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**

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa

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

328/90 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

USO VETERINÁRIO  
(Fundo verde)



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com 1000 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBORIFFA suspensão injetável para galinhas

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

Por dose de 0,3 ml:

**Substância(s) activa(s):**

Vírus inactivado da Doença de Gumboro, estirpe VNJO  $\geq 5$  DP50 \*

**Excipiente(s):**

Óleo de parafina 170 a 186 mg

Tiomersal 15  $\mu$ g

\* DP50: quanto baste para obter, no animal vacinado, uma dose de protecção de 50%

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco com 1000 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa das frangas reprodutoras, contra a Doença de Gumboro, em revacinação das vacinas vivas da Doença de Gumboro, a fim de proteger os pintos seus descendentes.

Início da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: até ao fim da fase de postura.



## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa - Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

## **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**

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n° 11  
1800-294 Lisboa

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

328/90 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

USO VETERINÁRIO  
(Fundo verde)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO**  
GUMBORIFFA suspensão injetável para galinhas.

**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

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANÇA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GUMBORIFFA suspensão injetável para galinhas

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

Cada dose de 0,3 ml de vacina contém:

**Substância(s) activa(s):**

Vírus inactivado da Doença de Gumboro, estirpe VNJO  $\geq 5$  DP50 \*

**Adjuvante(s):**

Óleo de parafina 170 a 186 mg

**Conservante(s):**

Tiomersal 15  $\mu$ g

\* DP50: quanto basta para obter, no animal vacinado, uma dose de protecção de 50%

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização activa das frangas reprodutoras, contra a Doença de Gumboro, em revacinação das vacinas vivas da Doença de Gumboro, a fim de proteger os pintos seus descendentes.

Início da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: até ao fim da fase de postura.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas

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

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

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

Administrar, numa injeção única, 1 dose de 0,3ml por ave, por via subcutânea ou intramuscular, 2 a 4 semanas antes da entrada em postura.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Não utilizar seringa com pistão de elastómero à base de borracha natural ou de derivados de butilo.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.



## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Agitar antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Não utilizar seringa com pistão de elastómero à base de borracha natural ou de derivados de butilo.

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

#### **Aviso ao utilizador:**

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afectado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

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 contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma 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 e a postura de ovos**

Não utilizar durante a fase de postura ou nas 2 semanas anteriores ao início da postura

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

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

A administração de duas doses, não provoca qualquer efeito indesejável

#### **Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.



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

Abril 2021

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

##### **Apresentações:**

Caixa com frasco com 150 ml (500 doses)

Caixa com 10 frascos com 300 ml (10 x 1000 doses)

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

#### **USO VETERINÁRIO**

(Fundo verde)