



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican DHPPi/L3R, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose de 1 ml:

Substância(s) ativa(s):

Fração liofilizada (viva atenuada)

	Mínimo	Máximo
Vírus da Esgana Canina, estirpe CDVU 39	$10^{3,0}$ DICC ₅₀ *	$10^{4,7}$ DICC ₅₀ *
Adenovírus Canino Tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13	$10^{3,5}$ DICC ₅₀ *	$10^{4,9}$ DICC ₅₀ *
Parvovírus Canino, estirpe CPV – Bio12	$10^{4,5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,1}$ DICC ₅₀ *
Vírus da Parainfluenza Canina Tipo 2, estirpe CPiV2-Bio 15	$10^{3,0}$ DICC ₅₀ *	$10^{4,6}$ DICC ₅₀ *

Fração líquida (inativada)

<i>Leptospira interrogans icterohaemorrhagiae</i> , estirpe MSLB 1008	ARL** título \geq 1:32
<i>Leptospira interrogans canicola</i> , estirpe MSLB 1010	ARL** título \geq 1:32
<i>Leptospira kirschneri grippotyphosa</i> , estirpe MSLB 1009	ARL** título \geq 1:64

Vírus da raiva inativado, estirpe SAD Vnukovo-32 \geq 2,0 UI***

* Dose infecciosa em cultura celular 50%

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica

*** Unidades Internacionais

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio 1,8 – 2,2 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

A aparência visual é a seguinte:

Liofilizado: esponjoso, creme e branco

Solvente: cor-de-rosa com um ligeiro sedimento

Vacina após reconstituição: cor vermelha/rosa ou amarelada ligeiramente opaca

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)



4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cães para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina, prevenir a mortalidade e sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo parvovírus canino, prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1, prevenir os sinais clínicos e reduzir a infeção provocada pelo adenovírus canino tipo 2, reduzir os sinais clínicos e excreção viral em termos de quantidade provocados pelo vírus da parainfluenza canina, reduzir os sinais clínicos e infeção provocados pela *Leptospira interrogans*, serovares *canicola*, e *icterohaemorrhagiae* e *Leptospira kirschneri* serovar *grippotyphosa*, e para prevenir a mortalidade e infeção causada pelo vírus da raiva.

A eficácia contra o CPV foi demonstrada através de prova virulenta com a estirpe CPV2a. Não foi demonstrada redução na excreção urinária da *Leptospira*.

Início da imunidade: foi demonstrada imunidade a partir de 3 semanas após completar a primovacinação para o CDV, CAV-1, CAV-2, CPV, CPiV e Raiva, e a partir de 4 semanas após completar a primovacinação para as *Leptospira*.

Duração da imunidade: Pelo menos um ano após a primovacinação. A duração da imunidade do CAV2 relativamente ao CAV 1 não foi determinada por prova virulenta. Foi demonstrado que um ano após a vacinação, ainda estão presentes anticorpos contra o CAV-1.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A presença de anticorpos maternos nos cachorros, pode interferir com o desenvolvimento de uma resposta imunitária protetora após a vacinação. No entanto, em prova virulenta realizada com o CPV foi demonstrado que a vacina pode superar níveis moderados de anticorpos maternos contra o CPV. Além disso, em ensaios serológicos, foi também demonstrado que a presença de anticorpos maternos não interfere com o desenvolvimento de uma resposta imunitária protetora em animais que tenham completado a primovacinação, como recomendado. Deve considerar-se a possibilidade de adiar a primovacinação em casos onde se suspeite que os cachorros tenham níveis excepcionalmente altos de anticorpos maternos.

A legislação nacional de controlo do vírus da raiva pode indicar programas de vacinação diferentes dos recomendados na secção 4.9.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As estirpes vacinais dos vírus vivos podem ser excretadas por animais vacinados durante alguns dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário separar os animais vacinados dos não vacinados.

Vacinar apenas animais saudáveis.



Não vacinar animais que demonstrem sinais de raiva ou que sejam suspeitos de estar infetados pelo vírus da raiva.

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

Em caso de autoinjecção accidental, lavar a área afetada com água. Se houver desenvolvimento de sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após administração subcutânea em cães, pode ocorrer edema no local de injeção com um diâmetro máximo até 10 mm. Estas reações geralmente desaparecem após 10 dias; em ocasiões raras podem ser sensíveis à palpação até 3 dias após a vacinação.

As reações de hipersensibilidade após a vacinação são raras mas, como em todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente. Em caso de reação anafilática, administrar de imediato o tratamento apropriado.

4.7 Utilização durante a gestação ou lactação

Estudos laboratoriais demonstraram que a vacina pode ser administrada durante a gestação.

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

Dose e via de administração:

Reconstituir assepticamente a fração liofilizada utilizando o conteúdo de um frasco de solvente. Agitar bem e injetar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml) por via subcutânea.

Primovacinação:

Duas doses do medicamento veterinário com intervalo de 2 a 4 semanas. A primeira dose pode ser administrada a partir das 8 semanas de idade. A segunda dose não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. Assim, a primeira dose pode ser administrada com Versican DHPPi/L3 se se pretender apenas administrar uma só dose da valência da raiva (consultar o RCM da Versican DHPPi/L3).

Esquema de revacinação:

Revacinação anual com dose única de Versican DHPPi/L3R.

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

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 4.6 (reações adversas) após a administração de uma sobredosagem da vacina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais e bacterianas vivas e inativadas.
Código ATCvet: QI07AJ06

Imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra as doenças provocadas pelo vírus da esgana canina, parvovírus canino, adenovírus canino tipo 1 e 2, vírus da parainfluenza canina, *Leptospira interrogans* serovares *canicola*, *icterohaemorrhagiae* e *grippotyphosa*, e vírus da raiva.

As provas virulentas contra o parvovírus canino foram efetuadas apenas com a estirpe 2a.

A estirpe do vírus da raiva é de origem canina e é produzida numa cultura celular BHK.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol
Ácido edético
Sacarose
Dextrano
Água para injetáveis
Solução de cloreto de sódio

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: 24 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar o medicamento veterinário imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é comercializada em frascos de vidro Tipo I (Ph. Eur.). Os frascos da fração liofilizada são fechados com uma tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio tipo flip-off. Os frascos



do solvente são fechados com uma tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio tipo flip-off.

A vacina é fornecida em embalagens que contem 1, 5, 10, 20, 25, 50 ou 100 frascos x 1 ml de cada fração (liofilizado e solvente).

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

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

859/01/12RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de Agosto 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

Embalagem

(apresentações de 1 / 5 / 10 / 20 / 25 / 100 x 1 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican DHPPi/L3R, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose de 1 ml:

Substância (s) ativa (s):

Fração liofilizada (viva atenuada)

Vírus da Esgana Canina, estirpe CDVU 39

Adenovírus Canino Tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13

Parvovírus Canino, estirpe CPV – Bio12

Vírus da Parainfluenza Canina Tipo 2, estirpe CPiV2-Bio 15

Mínimo

Máximo

$10^{3,0}$ DICC₅₀* $10^{4,7}$ DICC₅₀*

$10^{3,5}$ DICC₅₀* $10^{4,9}$ DICC₅₀*

$10^{4,5}$ DICC₅₀* $10^{6,1}$ DICC₅₀*

$10^{3,0}$ DICC₅₀* $10^{4,6}$ DICC₅₀*

Fração líquida (inativada)

Leptospira interrogans icterohaemorrhagiae, estirpe MSLB 1008

Leptospira interrogans canicola, estirpe MSLB 1010

Leptospira kirschneri grippotyphosa, estirpe MSLB 1009

ARL** título \geq 1:32

ARL** título \geq 1:32

ARL** título \geq 1:64

Vírus da raiva inativado, estirpe SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 UI***

* Dose infecciosa em cultura celular 50%

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica

*** Unidades Internacionais

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio

1,8 – 2,2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml de cada fração (liofilizado e solvente)

5. ESPÉCIES-ALVO



Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina, prevenir a mortalidade e sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo parvovírus canino, prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1, prevenir os sinais clínicos e reduzir a infeção provocada pelo adenovírus canino tipo 2, reduzir os sinais clínicos e excreção viral em termos de quantidade provocados pelo vírus da parainfluenza canina, reduzir os sinais clínicos e infeção provocados pela *Leptospira interrogans*, serovares *canicola*, *icterohaemorrhagiae* e *Leptospira kirschneri* serovar *grippotyphosa* e para prevenir a mortalidade e infeção causada pelo vírus da raiva.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}> ou <EXP.{mês/ano}> Administrar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. 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.

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

USO VETERINÁRIO (fundo verde)
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”



Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

859/01/12RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (FRAÇÃO LIOFILIZADA)**

(apresentações de 1 / 5 / 10 / 20 / 25 / 50 / 100 x 1 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican DHPPi/L3R, - Fração liofilizada - para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vacina contra CDV, CAV2, CPV e CPi

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Administrar imediatamente após reconstituição.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (FRAÇÃO LÍQUIDA)

(apresentações de 1 / 5 / 10 / 20 / 25 / 50 / 100 x 1 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican DHPPi/L3R – Fração Líquida - para cães.

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

Vacina contra *L. icterohaemorrhagiae*, *L. canicola*, *L. grippotyphosa* e Raiva

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Administrar imediatamente após reconstituição

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Versican DHPPi/L3R, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

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:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, República Checa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican DHPPi/L3R, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por 1 ml de dose:

Substância(s) ativa(s):

Fração liofilizada (viva atenuada)

	Mínimo	Máximo
Vírus da Esgana Canina, estirpe CDVU 39	$10^{3,0}$ DICC ₅₀ *	$10^{4,7}$ DICC ₅₀ *
Adenovírus Canino Tipo 2, estirpe CAV2 – Bio 13	$10^{3,5}$ DICC ₅₀ *	$10^{4,9}$ DICC ₅₀ *
Parvovírus Canino, estirpe CPV – Bio12	$10^{4,5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,1}$ DICC ₅₀ *
Vírus da Parainfluenza Canina Tipo 2, estirpe CPiV2-Bio 15	$10^{3,0}$ DICC ₅₀ *	$10^{4,6}$ DICC ₅₀ *

Fração líquida (inativada)

<i>Leptospira interrogans icterohaemorrhagiae</i> , estirpe MSLB 1008	ARL** título \geq 1:32
<i>Leptospira interrogans canicola</i> , estirpe MSLB 1010	ARL** título \geq 1:32
<i>Leptospira kirschneri grippotyphosa</i> , estirpe MSLB 1009	ARL** título \geq 1:64

Vírus da raiva inativado, estirpe SAD Vnukovo-32 \geq 2,0 UI***

* Dose infecciosa em cultura celular – 50%

** Microaglutinação de anticorpos e reação lítica

*** Unidades Internacionais

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio 1,8 – 2,2 mg



4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães para prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo vírus da esgana canina, prevenir a mortalidade e sinais clínicos e reduzir a excreção viral provocada pelo parvovírus canino, prevenir a mortalidade e sinais clínicos provocados pelo adenovírus canino tipo 1, prevenir os sinais clínicos e reduzir a infeção provocada pelo adenovírus canino tipo 2, reduzir os sinais clínicos e excreção viral em termos de quantidade provocados pelo vírus da parainfluenza canina, reduzir os sinais clínicos e infeção provocados pela *Leptospira interrogans*, serovares *canicola*, *icterohaemorrhagiae* e *grippotyphosa*, e para prevenir a mortalidade e infeção causada pelo vírus da raiva.

Os estudos de eficácia contra o CPV foram efetuados apenas com a estirpe CPV2a.

Não foi demonstrada uma redução na excreção urinária da *Leptospira*.

Início da imunidade: foi demonstrada imunidade a partir de 3 semanas após completar a primovacinação para o CDV, CAV-1, CAV-2, CPV, -CpiV e Raiva e a partir de 4 semanas após completar a primovacinação para as *Leptospira*.

Duração da imunidade: Pelo menos um ano após a primovacinação. A duração da imunidade do CAV2 relativamente ao CAV 1 não foi estabelecida por prova virulenta. Foi demonstrado que um ano após a vacinação ainda estão presentes anticorpos CAV-1.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após administração subcutânea em cães, pode ocorrer edema no local de injeção com um diâmetro máximo até 10 mm. Estas reações geralmente desaparecem após 10 dias; em ocasiões raras podem ser sensíveis à palpação até 3 dias após a vacinação.

As reações de hipersensibilidade após a vacinação são raras mas, como em todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente. Em caso de reação anafilática, administrar de imediato o tratamento apropriado.

Caso sejam detetados efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Primovacinação:

Duas doses do medicamento veterinário com intervalo de 2 a 4 semanas por via subcutânea. A primeira dose pode ser administrada a partir das 8 semanas de idade. A segunda dose não deve ser administrada antes das 12 semanas de idade.



A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. Assim, a primeira dose pode ser administrada com Versican DHPPi/L3 se se pretender apenas administrar uma só dose da valência da raiva (consultar o RCM da Versican DHPPi/L3).

Esquema de revacinação:

Revacinação anual com dose única de Versican DHPPi/L3R.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Reconstituir assepticamente a fração liofilizada utilizando o conteúdo de um frasco de solvente. Agitar bem e injetar imediatamente a vacina reconstituída (1 ml) por via subcutânea.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após EXP ou VAL.

Administrar imediatamente após reconstituição.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A presença de anticorpos maternos nos cachorros, pode interferir com o desenvolvimento de uma resposta imunitária protetora após a vacinação. No entanto, num ensaio realizado com o CPV foi demonstrado que a vacina pode superar níveis moderados de anticorpos maternos contra o CPV. Além disso, em ensaios serológicos, foi também demonstrado que a presença de anticorpos maternos não interfere com o desenvolvimento de uma resposta imunitária protetora em animais que tenham completado a primovacinação, como recomendado. Deve considerar-se a possibilidade de adiar a primovacinação em casos onde se suspeite que os cachorros tenham níveis excepcionalmente altos de anticorpos maternos.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar animais que demonstrem sinais de raiva ou que sejam suspeitos de estar infetados pelo vírus da raiva.

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.

Estudos laboratoriais demonstraram que a vacina pode ser administrada durante a gestação.



Em caso de autoinjecção acidental, lavar a área afetada com água. Se houver desenvolvimento de sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As estirpes vacinais dos vírus vivos podem ser excretadas por animais vacinados durante alguns dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário separar os animais vacinados dos não vacinados.

Sobredosagem:

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 6 (reações adversas) após a administração de uma sobredosagem da vacina.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

A legislação nacional de controlo do vírus da raiva pode indicar programas de vacinação diferentes dos recomendados na secção 8.

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

Agosto de 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina é comercializada em embalagens que contem 1, 5, 10, 20, 25, 50 ou 100 frascos x 1 ml de cada fracção (liofilizado e solvente).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.