

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Pi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substâncias ativas:

<u>Fração liofilizada (viva atenuada)</u>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Vírus da parainfluenza canina Tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> DICT <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> DICT <sub>50</sub> *

### Solvente:

Água para injetáveis (Aqua ad injectabilia) 1 ml

\* Dose infecciosa em cultura tissular 50%

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 de cor branca

Solvente : líquido transparente incolor

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (Cães).

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

Imunização ativa de cães a partir das 6 semanas de idade:

- para prevenir os sinais clínicos (corrimento nasal e ocular) e reduzir a excreção viral provocada pelo vírus da parainfluenza canina,

Início da imunidade: 3 semanas após completar a primovacinação.

Duração da imunidade: Pelo menos um ano após a primovacinação.

### 4.3 Contraindicações

Nenhuma.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Uma boa resposta imunitária está dependente de um sistema imunitário competente. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

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

##### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A estirpe vacinal viva atenuada do vírus CPiV pode ser excretada por animais vacinados após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade desta estirpe, não é necessário separar os cães vacinados dos cães não vacinados.

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

Após administração subcutânea em cães, pode normalmente ser observada uma tumefação transitória no local de injeção (até 5 cm). As tumefações podem ocasionalmente ser dolorosas e a zona apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações geralmente desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em cerca de 14 dias após a vacinação. Em ocasiões raras podem ocorrer sinais gastrointestinais tais como diarreia e vômito ou anorexia e diminuição da atividade.

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

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (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**

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Como tal, não se recomenda a administração 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 exceto com Vanguard R e Versican Plus L4. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso, pelo médico veterinário.

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

Administração por via subcutânea.

Dose e via de administração:

Reconstituir aseticamente a fração liofilizada com o solvente. Agitar bem e administrar imediatamente todo o conteúdo (1 ml) da vacina reconstituída.

Vacina reconstituída: cor esbranquiçada a amarelada com ligeira opalescência. Primovacinação: Duas doses de Versican Plus Pi com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Leptospira:

Se for necessária proteção contra *Leptospira*, os cães podem ser vacinados com duas doses de Versican Plus Pi misturada com Versican Plus L4, com um intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade,

O conteúdo de um frasco de Versican Plus Pi deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versican Plus L4 (em vez do solvente). Após misturado, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência esbranquiçada a amarelada com ligeira opalescência. A mistura das vacinas deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

Raiva:

Se for necessária proteção contra a raiva:

Primeira dose: Versican Plus Pi a partir das 8-9 semanas de idade.

Segunda dose: Versican Plus Pi misturada com Vanguard R 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

O conteúdo de um frasco de Versican Plus Pi deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Vanguard R(em vez do solvente). Após misturado, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência rosada/vermelha ou amarelada, com ligeira opalescência. A mistura das vacinas deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. No entanto, em estudos de campo, 10% dos cães seronegativos não demonstraram seroconversão (> 0,1 UI/ml) 3-4 semanas após uma administração primária única contra a raiva. Outros 17% não apresentaram um título de anticorpos contra a raiva de 0,5 UI/ml, que é requerido por alguns países fora da UE para a entrada de animais. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por realizar uma primovacinação que inclua a raiva, com duas doses, ou pode administrar uma vacinação anti-rábica adicional após as 12 semanas.

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados uma vez que a segurança deste medicamento veterinário foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Revacinação anual com dose única de Versican Plus Pi.

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

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 4.6, após a administração de uma sobredosagem até 10 vezes superior à dose vacinal. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração de 10 vezes a dose da vacina. A dor foi transitória e desapareceu sem necessidade de tratamento.

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

**5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para *canidae* – Cães- Vacinas virais vivas.  
Código ATCvet: QI07AD08

A vacina está indicada para a imunização ativa de cachorros e cães saudáveis contra a doença provocada pelo vírus da parainfluenza canina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Liofilizado:

Trometamol  
Ácido edético  
Sacarose  
Dextrano 70

Solvente:

Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com aqueles já referidos na seção 4.8.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
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.  
Proteger da luz.

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

Frascos de vidro Tipo I contendo 1 dose de liofilizado fechados com uma tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.  
Frascos de vidro Tipo I contendo 1 dose de solvente fechados com uma tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente.  
Caixa de plástico contendo 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de 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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/14/168/001  
EU/2/14/168/002

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

Data da primeira autorização: 04/07/2014

**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 se aplica.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL 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**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
REPÚBLICA CHECA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
REPÚBLICA CHECA

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**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**

Não aplicável.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não aplicável.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Pi, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

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

Por dose (1 ml):

<b>Fração liofilizada (viva atenuada)</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Vírus da parainfluenza canina Tipo 2	$10^{3,1}$ DICT <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ DICT <sub>50</sub>

#### **Solvente:**

Água para injetáveis (Aqua ad injectabilia)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 dose

50 x 1 dose

### 5. ESPÉCIES ALVO

Cães



### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Administrar imediatamente após reconstituição.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, 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”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**Frasco de vidro (1 dose liofilizado)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versican Plus Pi – Fração liofilizada – para cães



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

Pi

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

1 dose

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

Uso veterinário

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

Frasco vidro (1 ml solvente)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versican Plus Pi – Solvente – para cães



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

Aqua ad injectabilia

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

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Versican Plus Pi, 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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain –la Neuve  
BÉLGICA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané  
REPÚBLICA CHECA

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versican Plus Pi, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

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

Por dose de 1 ml:

**Substâncias ativas:**

**Fração liofilizada (viva atenuada)**

**Mínimo**

**Máximo**

Vírus da parainfluenza canina Tipo 2, estirpe CPiV-2-Bio 15

$10^{3,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

$10^{5,1}$  DICT<sub>50</sub>\*

**Solvente:**

Água para injetáveis (Aqua ad injectabilia)

1 ml

\* Dose infecciosa em cultura tissular 50%

Liofilizado: esponjoso de cor branca

Solvente : líquido transparente incolor

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães a partir das 6 semanas de idade:

- para prevenir os sinais clínicos (corrimento nasal e ocular) e reduzir a excreção viral provocada pelo vírus da parainfluenza canina,

Início da imunidade:

- 3 semanas após completar a primovacinação.

Duração da imunidade: Pelo menos um ano após a primovacinação.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Após administração subcutânea em cães, pode normalmente ser observada uma tumefação transitória no local de injeção (até 5 cm). As tumefações podem ocasionalmente ser dolorosas e a zona apresentar-se quente e ruborizada. Estas tumefações geralmente desaparecem espontaneamente ou diminuem significativamente em cerca de 14 dias após a vacinação. Em ocasiões raras podem ocorrer sinais gastrointestinais tais como diarreia e vômito, ou anorexia e diminuição da atividade.

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

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (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 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**

Administração por via subcutânea.

Primovacinação:

Duas doses de Versican Plus Pi com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de revacinação:

Revacinação anual com dose única de Versican Plus Pi.

Leptospira:

Se for necessária proteção contra *Leptospira*, os cães podem ser vacinados com duas doses de Versican Plus Pi misturada com Versican Plus L4, com um intervalo de 3-4 semanas, a partir das 6 semanas de idade.

O conteúdo de um frasco de Versican Plus Pi deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versican Plus L4 (em vez do solvente). Após misturado, o conteúdo do frasco deve ter

uma aparência esbranquiçada a amarelada com ligeira opalescência. A mistura das vacinas deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

#### Raiva:

Se for necessária proteção contra a raiva:

Primeira dose: Versican Plus Pi a partir das 8-9 semanas de idade.

Segunda dose: Versican Plus Pi misturada com Vanguard R 3-4 semanas depois, mas não antes das 12 semanas de idade.

O conteúdo de um frasco de Versican Plus Pi deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Vanguard R(em vez do solvente). Após misturado, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência rosada/vermelha ou amarelada, com ligeira opalescência. A mistura das vacinas deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

A eficácia da valência contra a raiva foi comprovada em estudos laboratoriais após uma dose única a partir das 12 semanas de idade. No entanto, em estudos de campo, 10% dos cães seronegativos não demonstraram seroconversão ( $> 0,1$  UI/ml) 3-4 semanas após uma administração primária única contra a raiva. Outros 17% não apresentaram um título de anticorpos contra a raiva de 0,5 UI/ml, que é requerido por alguns países fora da UE para a entrada de animais. No caso dos animais viajarem para áreas de risco ou para fora dos países da UE, o médico veterinário pode optar por realizar uma primovacinação que inclua a raiva, com duas doses, ou pode administrar uma vacinação anti-rábica adicional após as 12 semanas.

Em caso de necessidade, cães com idade inferior a 8 semanas podem ser vacinados uma vez que a segurança deste medicamento veterinário foi demonstrada em cães com 6 semanas de idade.

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

Reconstituir aseticamente a fração liofilizada com o solvente. Agitar bem e administrar imediatamente todo o conteúdo (1 ml) da vacina reconstituída.

Vacina reconstituída: cor esbranquiçada a amarelada com ligeira opalescência..

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Administrar imediatamente após reconstituição.

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

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Uma boa resposta imunitária está dependente de um sistema imunitário competente. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

#### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A estirpe vacinal viva atenuada do vírus CPiV pode ser excretada por animais vacinados após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade desta estirpe, não é necessário separar os cães vacinados dos cães não vacinados.

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

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

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Como tal, não se recomenda a administração durante a gestação e lactação.

#### 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 exceto com Vanguard R e Versican Plus L4. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso, pelo médico veterinário.

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

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção “Reações Adversas”, após a administração de uma sobredosagem até 10 vezes superior à dose vacinal. No entanto, numa minoria dos animais foi observada dor no local de injeção imediatamente após a administração de 10 vezes a dose da vacina. A dor foi transitória e desapareceu sem necessidade de tratamento.

#### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com aqueles já acima referidos.

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

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

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

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa contendo 25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente.

Caixa contendo 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente.

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.

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

**Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Тел: +359 2 970 41 72

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 49 12 67 65

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 2683634

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4909900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 467 6650

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel.: + 370 5 2683634

**Luxembourg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 4064 600

**Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 0041 90

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 40

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**Slovenija**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6785800

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB

Tel: + 370 5 2683634

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health

Tel.: 08 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034