

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4 liofilizado para suspensão oral para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose da vacina contém:

*Escherichia coli* viva não patogénica O8:K87<sup>1</sup> (F4ac).....1,3 x 10<sup>8</sup> a 9,0 x 10<sup>8</sup> UFC<sup>2</sup>/dose

<sup>1</sup>não atenuada

<sup>2</sup>UFC – unidades formadoras de colónias

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral branco ou esbranquiçado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

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

Para a imunização ativa de suínos a partir dos 18 dias de idade contra a *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva de forma a:

- reduzir a incidência da diarreia pós-desmame (DPD) moderada a grave, por *Escherichia coli* em suínos,
- reduzir a colonização do íleo e a contaminação fecal da *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva de suínos infetados.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 21 dias após a vacinação.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não vacinar animais sujeitos a tratamento imunossupressor.

Não vacinar animais sujeitos a tratamento antibacteriano eficaz contra a *Escherichia coli*.

Vacinar apenas animais saudáveis.

## **4.5 Precauções especiais de utilização**

### Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Os leitões vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação. A estirpe vacinal dissemina-se aos outros suínos em contacto com os suínos vacinados. Tal como os suínos vacinados, os suínos não vacinados em contacto com os suínos vacinados alojarão e excretarão a estirpe vacinal. Durante esse período, o contacto entre os suínos imunossuprimidos e os suínos vacinados deve ser evitado.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis e óculos de proteção.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. No caso de derrame na pele, enxaguar com água e dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Nos estudos observou-se uma redução transitória no aumento de peso reduzido transitório e transitório na primeira semana após a vacinação. Nos estudos observou-se com muita frequência tremores após a vacinação.

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**

Administração não recomendada 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**

Via oral e administração na água de bebida.

Todos os materiais utilizados na preparação e administração da vacina devem estar isentos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes, de forma a prevenir a inativação.

A vacina reconstituída é uma suspensão transparente a opaca branca a amarelada, dependendo do volume de água utilizado para diluição.

Calendário de vacinação: administrar uma dose única por via oral a partir dos 18 dias de idade.

Via oral. Vacinação por aplicação por aspersão:

- Apresentação de 50 doses: reconstituir o liofilizado adicionando 5 ml de água da torneira ao frasco para injetáveis. Agitar bem e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água da torneira para preencher até um volume total de 100 ml. Agitar bem e utilizar de imediato. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos (a partir dos 18 dias de idade), independentemente do peso corporal.
- Apresentação de 200 doses: reconstituir o liofilizado adicionando 10 ml de água da torneira ao frasco para injetáveis. Agitar bem e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água da torneira para preencher até um volume total de 400 ml. Agitar bem e utilizar de imediato. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos (a partir dos 18 dias de idade), independentemente do peso corporal.

A suspensão deve ser administrada no prazo de 4 horas após a preparação.

Administração na água de bebida. Vacinação através da água de bebida:

Os sistemas da água de bebida devem ser limpos e intensivamente lavados com água não tratada, para evitar a presença de quaisquer resíduos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Suspender o fornecimento da água de bebida durante 1 a 2 horas antes da vacinação planeada, para estimular a bebida da vacina em suspensão.

Reconstituir o liofilizado adicionando 5 ml (apresentação de 50 doses) ou 10 ml (apresentação de 200 doses) de água da torneira ao frasco para injetáveis. Agitar bem.

A suspensão final contendo a vacina deve ser consumida no prazo de 4 horas após a preparação. Providenciar espaço suficiente para que todos os suínos possam beber a quantidade necessária. No entanto, a quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente com base em diversos fatores. Por conseguinte, recomenda-se a avaliação da ingestão real de água durante um período de tempo de 4 horas no dia anterior à vacinação. Como alternativa, consultar a tabela abaixo:

Peso corporal (kg)	Consumo de água durante um período de tempo de 4 horas por número de suíno(s)		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- Para a administração utilizando taças ou tanques, diluir a vacina reconstituída no volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas.
- Para administração através das linhas de água utilizando uma bomba de dosagem (doseador), diluir a vacina reconstituída no volume necessário da solução de reserva da bomba de dosagem. O volume da solução de reserva é calculado usando o volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas, multiplicado pelo débito da bomba de dosagem (em valores decimais). Como exemplo, para um consumo de 4 horas de 22 l e um débito da bomba de dosagem de 1%, o volume da solução de reserva deve ser de  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Em caso de receio da presença de resíduos de desinfetantes na água de bebida, é aconselhável adicionar leite em pó magro como estabilizador à água de bebida, antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite em pó magro deve corresponder a 5 g/l.

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

Não foram observadas reações adversas diferentes das indicadas na secção 4.6 após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: agentes imunológicos para vacinas bacterianas vivas *Suidae* para suínos. Código ATCvet: QI09AE03.

Para estimular a imunização ativa contra a *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva em suínos. Vacina viva não patogénica para reduzir a diarreia, a contaminação fecal e a colonização intestinal associadas à *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva em suínos.

A vacina induz uma imunidade intestinal e uma resposta serológica contra a *Escherichia coli* F4 positiva em suínos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Dextrano 40 000

Sacarose

Glutamato monossódico

Água purificada

#### **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: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções. 4 horas.

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

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

Proteger da luz.

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

Frasco de vidro de Tipo I de 6 ml contendo 50 doses e 11 ml contendo 200 doses, com uma rolha de borracha de clorobutilo selada com uma tampa de alumínio.

Caixa de cartão de um frasco de 50 doses.

Caixa de cartão de um frasco de 200 doses.

Caixa de cartão de quatro frascos de 50 doses.

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**

Prevtec Microbia GmbH  
Geyerspergerstr 27  
80689 München  
ALEMANHA

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

EU/2/14/180/001-003

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

Data da primeira autorização: 16/03/2015

Data da última renovação: 07/11/2019

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

01/2017

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 DA SUBSTÂNCIA ATIVA 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**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica e do fabricante responsável pela libertação do lote:

CZ Veterinaria S.A.

Polígono La Relva, Torneiros s/n

36410 Porriño (Pontevedra)

ESPAÑA

**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 ativa de origem biológica, indicada para desenvolver o estado de imunidade, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes 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

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliprotec F4 liofilizado para suspensão oral para suínos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

*Escherichia coli* viva não patogénica O8:K87 (F4ac): 1,3 x 10<sup>8</sup> a 9,0 x 10<sup>8</sup> UFC/dose

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses

4 x 50 doses

200 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral e administração na água de bebida.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Todos os materiais utilizados na preparação e administração da vacina devem estar isentos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes, de forma a prevenir a inativação.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS 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**

Prevtec Microbia GmbH  
80689 München  
ALEMANHA

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

EU/2/14/180/001-003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**Frascos para injetáveis (50 ou 200 doses)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Coliprotec F4 liofilizado para suspensão oral para suínos.

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

*E.coli* viva, O8:K87 (F4ac).

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

50 doses  
200 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral e administração na água de bebida.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

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

Uso veterinário

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
Coliprotec F4  
liofilizado para suspensão oral para suínos

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Prevtect Microbia GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CZ Veterinaria S.A.  
Poligono La Relva, Torneiros s/n  
36410 Porriño (Pontevedra)  
ESPANHA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Coliprotec F4 liofilizado para suspensão oral para suínos

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

Cada dose da vacina contém:

*Escherichia coli* viva não patogénica O8:K87<sup>1</sup> (F4ac)<sup>1</sup> .....1,3 x 10<sup>8</sup> a 9,0 x 10<sup>8</sup>  
UFC<sup>2</sup>/dose

<sup>1</sup>não atenuada

<sup>2</sup>UFC = unidades formadoras de colónias

Liofilizado branco ou esbranquiçado.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de suínos contra a *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva de forma a:

- reduzir a incidência da diarreia pós-desmame (DPD) moderada a grave por *Escherichia coli* em suínos
- reduzir a colonização do íleo e a contaminação fecal da *Escherichia coli* enterotoxigénica F4 positiva de suínos infetados.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 21 dias após a vacinação.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Nos estudos observou-se uma redução transitória no aumento de peso **t** na primeira semana após a vacinação. Nos estudos observou-se com muita frequência tremores após a vacinação.

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 detete 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

Via oral e administração na água de bebida.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Via oral e administração na água de bebida.

Todos os materiais utilizados na preparação e administração da vacina devem estar isentos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes, de forma a prevenir a inativação.

Calendário de vacinação: administrar uma dose única por via oral a partir dos 18 dias de idade.

A vacina reconstituída é uma suspensão transparente a opaca branca a amarelada, dependendo do volume de água utilizado para diluição.

Via oral. Vacinação por aplicação por aspersão:

- Apresentação de 50 doses: reconstituir o liofilizado adicionando 5 ml de água da torneira ao frasco para injetáveis. Agitar bem e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água da torneira para preencher até um volume total de 100 ml. Agitar bem e utilizar de imediato. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos (a partir dos 18 dias de idade), independentemente do peso corporal.
- Apresentação de 200 doses: reconstituir o liofilizado adicionando 10 ml de água da torneira ao frasco para injetáveis. Agitar bem e transferir a suspensão para um recipiente graduado, misturar novamente com água da torneira para preencher até um volume total de 400 ml. Agitar bem e utilizar de imediato. Administrar uma única dose de 2 ml por via oral a suínos (a partir dos 18 dias de idade), independentemente do peso corporal.

A suspensão deve ser administrada no prazo de 4 horas após a preparação.

Administração na água de bebida. Vacinação através da água de bebida:

Os sistemas da água de bebida devem ser limpos e intensivamente lavados com água não tratada, para evitar a presença de quaisquer resíduos de agentes antimicrobianos, detergentes ou desinfetantes.

Suspender o fornecimento da água de bebida durante 1 a 2 horas antes da vacinação planejada, para estimular a bebida da vacina em suspensão.

Reconstituir o liofilizado adicionando 5 ml (apresentação de 50 doses) ou 10 ml (apresentação de 200 doses) de água da torneira ao frasco para injetáveis. Agitar bem.

A suspensão final contendo a vacina deve ser consumida no prazo de 4 horas após a preparação. Providenciar espaço suficiente para que todos os suínos possam beber a quantidade necessária. No entanto, a quantidade real de água consumida pode variar consideravelmente com base em diversos fatores. Por conseguinte, recomenda-se a avaliação da ingestão real de água durante um período de tempo de 4 horas no dia anterior à vacinação. Como alternativa, consultar a tabela abaixo:

Peso corporal (kg)	Consumo de água durante um período de tempo de 4 horas por número de suíno(s)		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- Para a administração utilizando taças ou tanques, diluir a vacina reconstituída no volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas.
- Para administração através das linhas de água utilizando uma bomba de dosagem (doseador), diluir a vacina reconstituída no volume necessário da solução de reserva da bomba de dosagem. O volume da solução de reserva é calculado usando o volume de água que os suínos beberão durante um período de tempo de 4 horas, multiplicado pelo débito da bomba de dosagem (em valores decimais). Como exemplo, para um consumo de 4 horas de 22 l e um débito da bomba de dosagem de 1%, o volume da solução de reserva deve ser de  $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$ .

Em caso de receio da presença de resíduos de desinfetantes na água de bebida, é aconselhável adicionar leite em pó magro como estabilizador à água de bebida, antes de adicionar a vacina. A concentração final do leite em pó magro deve corresponder a 5 g/litros.

## 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).

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 4 horas.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar animais sujeitos a tratamento imunossupressor. Não vacinar animais sujeitos a tratamento antibacteriano eficaz contra a *Escherichia coli*.

#### Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração. Os leitões vacinados podem excretar estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação. A estirpe vacinal dissemina-se prontamente aos outros suínos em contacto com os suínos vacinados. Tal como os suínos vacinados, os suínos não vacinados em contacto com os suínos vacinados alojarão e excretarão a estirpe vacinal. Durante esse período, o contacto entre os suínos imunossuprimidos e os suínos vacinados deve ser evitado.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis e óculos de proteção.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de derrame na pele, enxagar com água e dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

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

Não foram observadas reações adversas diferentes das indicadas para a utilização em dose única, após a administração de 10 vezes a dose recomendada

#### 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 proteção 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**

Apresentações:

Caixa de cartão de um frasco de 50 doses.

Caixa de cartão de um frasco de 200 doses.

Caixa de cartão de quatro frascos de 50 doses.

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.