ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1ml contém:

Substância(s) ativa(s)

Liofilizado

Vírus da esgana vivo atenuado (CDV) - estirpe Lederle	$10^{3,0}$-$10^{4,9}$ $DICC_{50*}$
Adenovírus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2) - estirpe Manhattan	$10^{4,0}$-$10^{6,0}$ $DICC_{50*}$
Parvovírus canino vivo atenuado (CPV) - estirpe CPV780916	$10^{5,0}$-$10^{6,8}$ $DICC_{50*}$
Vírus da parainfluenza canina vivo atenuado (CPIV) - estirpe Manhattan	$10^{5,0}$-$10^{6,9}$ $DICC_{50*}$

*50% dose infecciosa em cultura celular

Solvente:
Água para injetáveis 1ml

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.
Liofilizado: liofilizado branco
Solvente: líquido incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cão

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa dos cães a partir das 8 semanas de idade para:
- prevenir a mortalidade e a doença causada pelo vírus da esgana;
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo adenovírus canino tipo 1;
- prevenir os sinais clínicos, mortalidade e reduzir a excreção causada pelo parvovírus canino em contra-prova com a estirpe CPV-2b;
- prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção causada pelo parvovírus canino em contra-prova com a estirpe CPV-2c;
- reduzir os sinais clínicos respiratórios e a excreção viral causada pelo parainfluenza vírus canino e pelo adenovírus canino tipo 2;

Início da imunidade:
O início da imunidade foi demonstrado:
- 3 semanas após a primovacinação para CDV,CAV-2 e CPV
- 4 semanas após a primovacinação para CPiV e CAV-1

Duração da imunidade:
A duração da imunidade é de um ano após a primovacinação, para todos os componentes vacinais.
Os estudos de duração da imunidade não demonstraram uma diferença significativa na excreção viral de CPiV ou CAV-2, entre cães vacinados e cães controlo. Depois do reforço anual, a duração da imunidade continua por 3 anos para CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV e por 1 ano para CPiV.
A duração da imunidade, depois do reforço anual não foi estabelecida para CAV-2, baseia-se na presença de anticorpos 3 anos após o reforço da vacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.
A presença de anticorpos maternos (cachorros de fêmeas vacinadas) pode, em determinados casos, interferir com a vacinação. Recomenda-se, pois, que o esquema de vacinação seja adaptado em conformidade (ver secção 4.9.).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Após a vacinação as estirpes virais vacinais vivas (CAV-2, CPV) podem disseminar-se em animais não vacinados sem, no entanto, produzir qualquer efeito patológico nesses animais de contacto.

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)

Observaram-se em estudos de segurança tumefação transitória (≤ 4 cm) ou edema difuso ligeiro, raramente associado a dor ou prurido.
Qualquer reação local desaparece espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

Alguns estados letárgicos pós-vacinais passageiros foram observados em estudos clínicos.
Em casos raros foram observados hipertermia transitória ou distúrbios digestivos, como anorexia, diarreia ou vómito, em relatos espontâneos.

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, manifestações cutâneas como edema / tumefação, eritema, prurido) foram relatadas em casos muito raros a partir de relatos espontâneos. No caso de uma reação alérgica ou anafilática, deve ser administrado tratamento sintomático apropriado.

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

Não administrar durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina Leptospira da Virbac ou a vacina contra a raiva da Virbac, se disponível.
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o acima mencionado. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Após reconstituição do liofilizado com o solvente agitar o frasco suavemente e administrar imediatamente uma dose de 1ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

-1ª injeção: a partir da 8ª semana de idade
-2ª injeção: 3 ou 4 semanas mais tarde

Os anticorpos maternos podem, ocasionalmente, influenciar a resposta imunitária. Nesses casos recomenda-se uma terceira injeção a partir das 15 semanas de idade.

Revacinação anual:

Deve ser administrada uma dose única de reforço 1 ano após a primovacinação.

Vacinações subsequentes devem ser efetuadas num intervalo máximo de 3 anos.
A revacinação anual é requerida para o componente CPiV.

A vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente rosada.

Quando a imunização ativa contra a leptospira também é necessária, a vacina da Leptospira da Virbac pode ser usada em vez do solvente. Após reconstituição de uma dose do produto com uma dose da vacina Leptospira de Virbac, agite suavemente (o produto reconstituído é ligeiramente bege rosado) e administre imediatamente uma dose de 1 ml por via subcutânea de acordo com o mesmo esquema de vacinação acima (revacinação anual necessária para o componente leptospira).

Quando a imunização ativa contra a raiva também é necessária, **e se a vacina contra a raiva da Virbac estiver disponível**, 1 dose da vacina contra a raiva da Virbac pode ser usada em vez do solvente. Consulte as informações do produto da vacina contra a raiva da Virbac sobre o esquema de vacinação contra a raiva.

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

A administração de 10 doses vacinais não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção 4.6 "Reações adversas", com exceção do aumento da duração das reações locais (até 26 dias).

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para canídeos, vacinas virais vivas.
CódigoATCvet: QI07AD04

Imunização ativa contra o vírus da esgana canina, adenovírus canino, parvoviroses caninas, vírus da parainfluenza canina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Gelatina
Hidróxido de potássio
Monohidrato de lactose
Ácido glutâmico
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dipotássico
Água para injetáveis
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico

Solvente:
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os mencionados na secção 4.8.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses
Prazo de validade após reconstituição: usar imediatamente

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2º C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de plástico ou de cartão com frasco de vidro incolor tipo I contendo 1 dose de liofilizado e frasco de vidro incolor tipo I contendo 1ml de solvente, ambos com rolha de butil-elastómero e cápsula de alumínio.

Apresentações comerciais:
1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente
5 frascos de liofilizado e 5 frascos de solvente
10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente
25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente
50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente
100 frascos de liofilizado e 100 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
França

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTODUÇÃO NO MERCADO

926/01/16DIVPT

9. DATA DA PRIMERIA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de junho 2016
Data da última renovação: 7 de Maio 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2021

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente
Caixa com 5 frascos de liofilizado e 5 frascos de solvente
Caixa com 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente
Caixa com 25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente
Caixa com 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente
Caixa com 100 frascos de liofilizado e 100 frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Vírus da esgana vivo atenuado (CDV) - estirpe Lederle	$10^{3,0}$-$10^{4,9}$ $DICC_{50*}$
Adenovírus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2) - estirpe Manhattan	$10^{4,0}$-$10^{6,0}$ $DICC_{50*}$
Parvovírus canino vivo atenuado (CPV) - estirpe CPV780916	$10^{5,0}$-$10^{6,8}$ $DICC_{50*}$
Vírus da parainfluenza canina vivo atenuado (CPIV) - estirpe Manhattan	$10^{5,0}$-$10^{6,9}$ $DICC_{50*}$

*50% dose infecciosa em cultura celular

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente
5 frascos de liofilizado e 5 frascos de solvente
10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente
25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente
50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente
100 frascos de liofilizado e 100 frascos de solvente

5. ESPÉCIES-ALVO

Cão

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}
Após a reconstituição usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO ”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

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
França

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

926/01/16DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi

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

DHPPi

3. CONTEÚDO EM PESO,VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi

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

Solvente

3. CONTEÚDO EM PESO,VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

CANIGEN DHPPi 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

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

Cada dose de 1ml contém:

Substâncias ativas

Liofilizado:

Vírus da esgana vivo atenuado (CDV) - estirpe Lederle	$10^{3,0}$-$10^{4,9}$ $DICC_{50*}$
Adenovírus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2) - estirpe Manhattan	$10^{4,0}$-$10^{6,0}$ $DICC_{50*}$
Parvovírus canino vivo atenuado (CPV) - estirpe CPV780916	$10^{5,0}$-$10^{6,8}$ $DICC_{50*}$
Vírus da parainfluenza canina vivo atenuado (CPIV) - estirpe Manhattan	$10^{5,0}$-$10^{6,9}$ $DICC_{50*}$

*50% dose infecciosa em cultura celular

Solvente:
Água para injetáveis 1ml

Liofilizado: liofilizado branco
Solvente: líquido incolor

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa dos cães a partir das 8 semanas de idade para:
- prevenir a mortalidade e a doença causada pelo vírus da esgana;
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo adenovírus canino tipo 1;
- prevenir os sinais clínicos, mortalidade e reduzir a excreção causada pelo parvovírus canino em contra-prova com a estirpe CPV-2b;
- prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção causada pelo parvovírus canino em contra-prova com a estirpe CPV-2c;

- reduzir os sinais clínicos respiratórios e a excreção viral causada pelo parainfluenza vírus canino e pelo adenovírus canino tipo 2;

Início da imunidade:
O início da imunidade foi demonstrado:
- 3 semanas após a primovacinação para CDV, CAV-2 e CPV
- 4 semanas após a primovacinação para CPiV e CAV-1

Duração da imunidade:
A duração da imunidade é de um ano após a primovacinação, para todos os componentes vacinais.
Os estudos de duração da imunidade não demonstraram uma diferença significativa na excreção viral de CPiV ou CAV-2, entre cães vacinados e cães controlo.
Depois do reforço anual, a duração da imunidade continua por 3 anos para CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV e por 1 ano para CPiV.
A duração da imunidade, depois do reforço anual não foi estabelecida para CAV-2, baseia-se na presença de anticorpos 3 anos após o reforço da vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Observaram-se em estudos de segurança tumefação transitória (≤ 4 cm) ou edema difuso ligeiro, raramente associado a dor ou prurido.
Qualquer reação local desaparece espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

Alguns estados letárgicos pós-vacinais passageiros foram observados em estudos clínicos.
Em casos raros foram observados hipertermia transitória ou distúrbios digestivos, como anorexia, diarreia ou vómito, em relatos espontâneos.

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, manifestações cutâneas como edema / tumefação, eritema, prurido) foram relatadas em casos muito raros a partir de relatos espontâneos. No caso de uma reação alérgica ou anafilática, deve ser administrado tratamento sintomático apropriado.

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 1000 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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Cão

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

Após reconstituição do liofilizado com o solvente agitar o frasco suavemente e administrar imediatamente uma dose de 1ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

-1ª injeção: a partir da 8ª semana de idade
-2ª injeção: 3 ou 4 semanas mais tarde

Revacinação anual:

Os anticorpos maternos podem, ocasionalmente, interferir na resposta imunitária. Nesses casos recomenda-se uma terceira injeção a partir das 15 semanas de idade.

Deve ser administrada uma dose única de reforço 1 ano após a primovacinação.

Vacinações subsequentes devem ser efetuadas num intervalo máximo de 3 anos.
A revacinação anual é requerida para o componente CPiV.

Quando a imunização ativa contra a leptospira também é necessária, a vacina da Leptospira da Virbac pode ser usada em vez do solvente. Após reconstituição de uma dose do produto com uma dose da vacina Leptospira de Virbac, agite suavemente (o produto reconstituído é ligeiramente bege rosado) e administre imediatamente uma dose de 1 ml por via subcutânea de acordo com o mesmo esquema de vacinação acima (revacinação anual necessária para o componente leptospira).

Quando a imunização ativa contra a raiva também é necessária, **e se a vacina contra a raiva da Virbac estiver disponível**, 1 dose da vacina contra a raiva da Virbac pode ser usada em vez do solvente. Consulte as informações do produto da vacina contra a raiva da Virbac sobre o esquema de vacinação contra a raiva.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente rosada.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após reconstituição: usar imediatamente

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.
A presença de anticorpos maternos (cachorros de fêmeas vacinadas) pode, em determinados casos, interferir com a vacinação. Recomenda-se, pois, que o esquema de vacinação seja adaptado em conformidade (ver secção "Dosagem em função da espécie, via (s) e modo de administração").

Precauções especiais para a utilização em animais:
Após vacinação as estirpes virais vacinais vivas (CAV-2, CPV) podem disseminar-se em animais não vacinados, sem no entanto produzir qualquer efeito patológico nesses animais de contacto.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Utilização durante a gestação e lactação:
Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina Leptospira da Virbac ou a vacina contra a raiva da Virbac, se disponível.
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os acima mencionados. 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):
A administração de 10 doses vacinais não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção 4.6 "Reações adversas", com exceção do aumento da duração das reações locais (até 26 dias).

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os mencionados na secção "Interações medicamentosas e outras formas de interação".

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMNTO 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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de plástico ou de cartão com frasco de vidro incolor tipo I contendo 1 dose de liofilizado e frasco de vidro incolor tipo I contendo 1ml de solvente, ambos com rolha de butil-elastómero e cápsula de alumínio.

Apresentações comerciais:
1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente
5 frascos de liofilizado e 5 frascos de solvente
10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente
25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente
50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente
100 frascos de liofilizado e 100 frascos de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.