

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac Ery Parvo emulsão injetável para porcos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substância ativa:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inativado, serótipo 2, estirpe SE-9	7,4 - 61,0 Unidades de ELISA*
Parvovírus suíno inativado, estirpe PVP-7	320 – 5120 HIT**

\* Resposta serológica em ratos vacinados determinada por ELISA de acordo com Ph. Eur. 0064

\*\* Título de anticorpos determinado em porquinhos-da-índia vacinados por teste de inibição de hemaglutinação de acordo com Ph. Eur. 0965

### Adjuvante:

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

### Excipiente:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão branca homogénea em que a separação de fases não é observada. Podem formar-se sedimentos acinzentados que podem ser dispersos após agitação.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Porcos

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

Para a imunização ativa de marrãs, porcas e varrascos para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) de erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serótipo 2, como demonstrado em condições de desafio experimental em porcos seronegativos.

Para a imunização ativa de marrãs e porcas para a redução da infeção transplacentária na descendência causada por parvovírus suíno.

Início da imunidade:

*E. rhusiopathiae*: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Parvovírus suíno: desde o início do período de gestação após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade:

*E. rhusiopathiae*: 5 meses

Parvovírus suíno: durante o período de gestação.

### 4.3 Contraindicações

Nenhuma.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina contra o parvovírus suíno em animais com anticorpos de origem materna.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiomersal devem evitar o contacto com o produto.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

#### **Reações adversas muito frequentes:**

Pode apresentar-se vermelhidão local nas 24 horas após a vacinação, que normalmente se resolve sem qualquer tratamento em menos de 10 dias, mas que ocasionalmente pode persistir até 36 dias.

Pode apresentar-se um aumento da temperatura no local da injeção no dia da administração, que se resolve espontaneamente em 24 horas, embora ocasionalmente possa persistir até 31 dias.

Pode apresentar-se dor no local da injeção no dia da administração, o que normalmente se resolve sem qualquer tratamento em menos de 4 dias. Ocasionalmente pode persistir até 12 dias.

Pode apresentar-se inchaço ligeiro a moderado (ocasionalmente  $\geq 5,1$  cm) e nódulos ( $\geq 5,1$  cm) no dia da vacinação no local da injeção, que normalmente se resolve sem qualquer tratamento em menos de 17 dias mas que ocasionalmente pode persistir até 33 dias (inchaço) ou 69 dias (nódulos).

Pode apresentar-se aumento transitório da temperatura corporal (média 0,85 °C, máximo 2,45 °C) nas 6 horas após a vacinação, que se resolve espontaneamente em 24 horas sem qualquer consequência conhecida para a saúde ou produtividade do animal.

Estas reações foram observadas sob condições experimentais e de campo.

#### **Reações adversas frequentes:**

Pode apresentar-se apatia transitória nas 6 horas após a vacinação, que se resolve sem tratamento nas 24 horas seguintes. Isto foi observado sob condições experimentais e de campo.

Pode apresentar-se inchaço geral no pescoço nos dois dias após a vacinação, que se resolve sem tratamento no prazo de 5 dias. Isto foi observado sob condições experimentais e de campo.

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**

Pode ser utilizado 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. 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**

Via intramuscular.

Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

Administrar em porcos a partir dos 5 meses de idade, uma dose de 2 ml por via intramuscular nos músculos do pescoço, de acordo com o esquema seguinte:

Esquema de vacinação primária: duas injeções intramusculares de uma dose, com 4 semanas de intervalo. Em marrãs e porcas, a segunda injeção deve ser administrada 2-3 semanas antes do acasalamento ou inseminação.

Esquema de revacinação para marrãs e porcas: uma injeção intramuscular de uma dose, 2-3 semanas antes da inseminação ou acasalamento subsequentes e não mais tarde do que 5 meses após a vacinação prévia.

Esquema de revacinação para varrascos: uma injeção intramuscular a cada 5 meses.

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

Não existe informação disponível sobre a administração de uma sobredosagem desta vacina.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suídeos, vacina viral inativada e vacina bacteriana inativada para porcos.

Código ATCvet: QI09AL01 – erysipelothrix e parvovírus suíno

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Montanide ISA 201 VG  
Tiomersal  
Cloreto de potássio  
Dihidrogenofosfato de potássio  
Fosfato dissódico  
Cloreto de sódio  
Agente antiespuma de silicone  
Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

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

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem.

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

Frasco para injetáveis incolor de polipropileno contendo 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses), com rolha de borracha de bromobutilo tipo I, selado com uma cápsula de alumínio.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml (25 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml (50 doses).

#### **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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
C/ Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPANHA

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

1524/01/22DIVPT

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

Data da primeira autorização: 29-07-2022

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2022

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

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 frasco para injetáveis de 50 ml  
Caixa de 1 frasco para injetáveis de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac Ery Parvo emulsão injetável para porcos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

**Substância ativa:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inativado, serótipo 2, estirpe SE-9      7,4 - 61,0 Unidades ELISA  
Parvovírus suíno inativado, estirpe PVP-7      320 – 5120 HIT

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (25 doses)  
100 ml (50 doses)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.  
Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

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

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

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

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Proteger da luz.  
Conservar na embalagem de origem.

## **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.

A importação, posse, venda, fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território.

## **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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
C/ Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPAÑA

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

1524/01/22DIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 50 ml  
Frasco para injetáveis de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac Ery Parvo emulsão injetável para porcos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

**Substância ativa:**

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inativado, serótipo 2, estirpe SE-9	7,4 - 61,0 Unidades ELISA
Parvovírus suíno inativado, estirpe PVP-7	320 – 5120 HIT

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (25 doses)  
100 ml (50 doses)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.  
Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Proteger da luz.  
Conservar na embalagem de origem.

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

**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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
28004 MADRID  
ESPANHA

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

1524/01/22DIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Syvac Ery Parvo emulsão injetável para porcos

#### 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:

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
C/ Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
Parque Tecnológico de León  
C/ Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPANHA

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac Ery Parvo emulsão injetável para porcos

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

Cada dose de 2 ml contém:

##### **Substância ativa:**

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inativado, serótipo 2, estirpe SE-9	7,4 - 61,0 Unidades de ELISA*
Parvovírus suíno inativado, estirpe PVP-7	320 – 5120 HIT**

\* Resposta serológica em ratos vacinados determinada por ELISA de acordo com Ph. Eur. 0064

\*\* Título de anticorpos determinado em porquinhos-da-índia vacinados por teste de inibição de hemaglutinação de acordo com Ph. Eur. 0965

##### **Adjuvante:**

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

##### **Excipiente:**

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Emulsão branca homogénea em que a separação de fases não é observada. Podem formar-se sedimentos acinzentados que podem ser dispersos após agitação.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de marrãs, porcas e varrascos para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) de erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serótipo 2, como demonstrado em condições de desafio experimental em porcos seronegativos.

Para a imunização ativa de marrãs e porcas para a redução da infeção transplacentária na descendência causada por parvovírus suíno.

Início da imunidade:

*E. rhusiopathiae*: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Parvovírus suíno: desde o início do período de gestação após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade:

*E. rhusiopathiae*: 5 meses

Parvovírus suíno: durante o período de gestação.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

##### **Reações adversas muito frequentes:**

Pode apresentar-se vermelhidão local nas 24 horas após a vacinação, que normalmente se resolve sem qualquer tratamento em menos de 10 dias, mas que ocasionalmente pode persistir até 36 dias.

Pode apresentar-se um aumento da temperatura no local da injeção no dia da administração, que se resolve espontaneamente em 24 horas, embora ocasionalmente possa persistir até 31 dias.

Pode apresentar-se dor no local da injeção no dia da administração, o que normalmente se resolve sem qualquer tratamento em menos de 4 dias. Ocasionalmente pode persistir até 12 dias.

Pode apresentar-se inchaço ligeiro a moderado (ocasionalmente  $\geq 5,1$  cm) e nódulos ( $\geq 5,1$  cm) no dia da vacinação no local da injeção, que normalmente se resolve sem qualquer tratamento em menos de 17 dias mas que ocasionalmente pode persistir até 33 dias (inchaço) ou 69 dias (nódulos).

Pode apresentar-se aumento transitório da temperatura corporal (média 0,85 °C, máximo 2,45 °C) nas 6 horas após a vacinação, que se resolve espontaneamente em 24 horas sem qualquer consequência conhecida para a saúde ou produtividade do animal.

Estas reações foram observadas sob condições experimentais e de campo.

##### **Reações adversas frequentes:**

Pode apresentar-se apatia transitória nas 6 horas após a vacinação, que se resolve sem tratamento nas 24 horas seguintes. Isto foi observado sob condições experimentais e de campo.

Pode apresentar-se inchaço geral no pescoço nos dois dias após a vacinação, que se resolve sem tratamento no prazo de 5 dias. Isto foi observado sob condições experimentais e de campo.

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).

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Porcos.

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

Via intramuscular.

Administrar em porcos a partir dos 5 meses de idade, uma dose de 2 ml por via intramuscular nos músculos do pescoço, de acordo com o esquema seguinte:

Esquema de vacinação primária: duas injeções intramusculares de uma dose, com 4 semanas de intervalo. Em marrãs e porcas, a segunda injeção deve ser administrada 2-3 semanas antes do acasalamento ou inseminação.

Esquema de revacinação para marrãs e porcas: uma injeção intramuscular de uma dose 2-3 semanas antes da inseminação ou acasalamento subsequentes e não mais tarde do que 5 meses após a vacinação prévia.

Esquema de revacinação para varrascos: uma injeção intramuscular a cada 5 meses.

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

Agitar bem antes da administração e de forma intermitente durante o processo de vacinação.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

## **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).  
Não congelar.  
Proteger da luz.  
Conservar na embalagem de origem.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco para injetáveis após EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina contra o parvovírus suíno em animais com anticorpos de origem materna.

### Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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

#### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

#### Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiomersal devem evitar o contacto com o produto.

### Gestação e lactação:

Pode ser administrado 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. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não existe informação disponível sobre a administração de uma sobredosagem desta vacina.

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 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**

Agosto de 2022

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml (25 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml (50 doses).

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.