

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR

Emulsão injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de vacina (3 ml) contém:

Substância ativa:

Rotavírus bovino estirpe TM-91, serotipo G6P1 (inativado)	$\geq 6.0 \log_2$ (VNT)*
Coronavírus bovino estirpe C-197 (inativado)	$\geq 5.0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> estirpe EC/17 (inativado)	
Expressando a adesina F5 (K99)	$\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA)***

*VNT – teste de neutralização do vírus (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

**HIT – teste de inibição da hemaglutinação (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

***ELISA – ensaio imunoenzimático (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

Adjuvante:

Montanide ISA 206 VG 1.6 ml

Excipientes:

Formaldeído	max. 1.5 mg
Tiomersal	max. 0.36 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão líquida branca que pode formar um sedimento durante o armazenamento.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de vacas e novilhas em gestação de forma a induzir a produção de anticorpos contra o antígeno de *E. Coli* adesina F5 (K99), rotavírus e coronavírus. A ingestão de colostro proveniente de vacas vacinadas durante a primeira semana de vida dos vitelos reduz a intensidade da diarreia provocada por rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* F5 (K99) enteropatogénica e diminui a disseminação do vírus por vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus bovino.

Início da imunidade: a proteção passiva começa desde a primeira amamentação com colostro e depende da ingestão de colostro em quantidade suficiente após o nascimento.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não existem.

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 especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É frequente uma ligeira tumefação no local de injeção com 5-7 cm de diâmetro que pode, ocasionalmente, ser acompanhada, no início, por um aumento da temperatura local. Geralmente a tumefação desaparece passados 15 dias.

Pode ser observado um aumento ligeiro e transitório da temperatura (até 0,8 °C) nas 24 horas após a vacinação que desaparece 4 dias 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

Para a vacinação no último trimestre de gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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

Para administração intramuscular.

Aplicar os procedimentos habituais de assepsia durante a vacinação.

Utilizar apenas agulhas e seringas esterilizadas para a administração.

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente antes da administração. Agitar bem o frasco antes e ocasionalmente durante a administração para assegurar que o sedimento é dissolvido antes da administração.

Para as apresentações de 90 ml e 450 ml recomenda-se a utilização de equipamento de doseamento automático para proteger a rolha de borracha da deterioração por múltiplas perfurações.

Uma dose: 3 ml

Uma dose durante cada gravidez, dada entre as 12 - 3 semanas antes da data prevista do parto.

Alimentação com colostro

A proteção dos vitelos depende da ingestão adequada de colostro proveniente de vacas vacinadas. Devem ser tomadas medidas para assegurar que os vitelos recebam uma alimentação adequada com colostro durante os primeiros dias de vida. Se os vitelos não receberem uma quantidade adequada de anticorpos do colostro logo após o nascimento terão uma falha na transferência passiva de anticorpos. É importante que todos os vitelos recebam o máximo de colostro possível proveniente da primeira ordenha durante as primeiras seis horas após o parto. É recomendado que pelo menos 3 L de colostro sejam administrados nas primeiras 24 horas e esta quantidade é equivalente aproximadamente a 10 % do peso do vitelo.

Para alcançar resultados ótimos e reduzir a pressão de infeção na exploração deve ser adotada uma política de vacinação de todo o efetivo.

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

A administração de uma dose superior à recomendada não provocou quaisquer reações adversas para além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para Bovidae, vacinas virais e bacterianas inativadas para bovinos.

Código ATCvet : QI02AL01

A vacina é utilizada na imunização ativa de vacas gestantes contra as doenças causadas pelos componentes antigénicos da vacina. Os anticorpos são transmitidos aos vitelos através do colostro.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Montanide ISA 206 VG

Formaldeído

Tiomersal

Meio mínimo essencial Eagle's (MEM)

Fosfato disódico dodecahidrato

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Fosfato potássico dihidrogénio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

Após a primeira abertura, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima utilização.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I (15 ml, 90 ml) com rolha de borracha de clorobutilo ou garrafa de vidro tipo I (450 ml) com rolha de borracha de bromobutilo selado com cápsula de alumínio.

Frascos de plástico (450 ml) com rolha de borracha de clorobutilo selado com cápsula de alumínio, sem acondicionamento secundário.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 15 ml (5 doses).

Embalagem de cartão com 1 frasco de 90 ml (30 doses).

Embalagem de cartão com 1 garrafa de vidro de 450 ml (150 doses).

Garrafa de plástico com 450ml (150 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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTODUÇÃO NO MERCADO

904/01/15RIVPT

9. DATA DA PRIMERIA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de Setembro de 2015

Data da última renovação: 06 de Agosto de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

(Embalagem de cartão para frascos e garrafas de vidro)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR

Emulsão injetável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de vacina (3 ml) contém:

Substância ativa:

Rotavírus bovino estirpe TM-91, serotipo G6P1 (inativado)	$\geq 6.0 \log_2$ (VNT)*
Coronavírus bovino estirpe C-197 (inativado)	$\geq 5.0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> estirpe EC/17 (inativado)	
Expressando a adesina F5 (K99)	$\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA)***

*VNT – teste de neutralização do vírus (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

**HIT – teste de inibição da hemaglutinação (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

***ELISA – ensaio imunoenzimático (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml (5 doses)
90 ml (30 doses)
450ml (150 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. 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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

Distribuidor:
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

904/01/15RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
(Frascos de vidro de 15 ml)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR

Emulsão injetável para bovinos.

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

Uma dose de vacina (3 ml) contém:

Substância ativa:

Rotavírus bovino estirpe TM-91, serotipo G6P1 (inativado)	$\geq 6.0 \log_2$ (VNT)
Coronavírus bovino estirpe C-197 (inativado)	$\geq 5.0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> estirpe EC/17 (inativado)	
Expressando a adesina F5 (K99)	$\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml (5 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

(Frascos de vidro de 90ml e garrafas de vidro de 450ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR

Emulsão injetável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de vacina (3 ml) contém:

Substância ativa:

Rotavírus bovino estirpe TM-91, serotipo G6P1 (inativado)	$\geq 6.0 \log_2$ (VNT)
Coronavírus bovino estirpe C-197 (inativado)	$\geq 5.0 \log_2$ (HIT)
<i>Escherichia coli</i> estirpe EC/17 (inativado)	
Expressando a adesina F5 (K99)	$\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

90 ml (30 doses)

450 ml (150 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A autoinjeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. 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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

904/01/15RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

(Garrafas de plástico de 450 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR

Emulsão injetável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de vacina (3 ml) contém:

Substância ativa:

Rotavírus bovino estirpe TM-91, serotipo G6P1 (inativado)	$\geq 6.0 \log_2$ (VNT)*
Coronavírus bovino estirpe C-197 (inativado)	$\geq 5.0 \log_2$ (HIT)**
<i>Escherichia coli</i> estirpe EC/17 (inativado)	
Expressando a adesina F5 (K99)	$\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA)***

*VNT – teste de neutralização do vírus (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

**HIT – teste de inibição da hemaglutinação (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

***ELISA – ensaio imunoenzimático (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

450 ml (150 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A autoinjeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. 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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

904/01/15RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

BOVIGEN SCOUR
Emulsão injetável para bovinos

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:

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Eslováquia

Distribuidor:

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR

Emulsão injetável para bovinos.

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

Uma dose de vacina (3 ml) contém:

Substância ativa:

Rotavírus bovino estirpe TM-91, serotipo G6P1 (inativado)	$\geq 6.0 \log_2$ (VNT)*
Coronavírus bovino estirpe C-197 (inativado)	$\geq 5.0 \log_2$ (HIT)**
Escherichia coli estirpe EC/17 (inativado)	
Expressando a adesina F5 (K99)	$\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA)***

*VNT – teste de neutralização do vírus (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

****HIT** – teste de inibição da hemaglutinação (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

*****ELISA** – ensaio imunoenzimático (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

Adjuvante:

Montanide ISA 206 VG 1.6 ml

Excipientes:

Formaldeído max. 1.5 mg

Tiomersal max. 0.36 mg

Emulsão líquida branca que pode formar um sedimento durante a armazenagem.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de vacas e novilhas em gestação de forma a induzir a produção de anticorpos contra o antígeno de *E. Coli* adesina F5 (K99), rotavírus e coronavírus. A ingestão de colostro proveniente de vacas vacinadas durante a primeira semana de vida dos vitelos reduz a intensidade da diarreia provocada por rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* F5 (K99) enteropatogénica e diminui a disseminação do vírus por vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus bovino.

Início da imunidade: a proteção passiva começa desde a primeira amamentação com colostro e depende da ingestão de colostro em quantidade suficiente após o nascimento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

É frequente uma ligeira tumefação no local de injeção com 5-7 cm de diâmetro que pode, ocasionalmente, ser acompanhada, no início, por um aumento da temperatura local. Geralmente a tumefação desaparece passados 15 dias.

Pode ser observado um aumento ligeiro e transitório da temperatura (até 0.8 °C) nas 24 horas após a vacinação que desaparece 4 dias 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

Bovinos (vacas e novilhas gestantes)

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

Para administração intramuscular.

Uma dose: 3 ml

Uma dose durante cada gravidez, dada entre as 12 - 3 semanas antes da data prevista do parto.

Alimentação com colostro

A proteção dos vitelos depende da ingestão adequada de colostro proveniente de vacas vacinadas. Devem ser tomadas medidas para assegurar que os vitelos recebam uma alimentação adequada com colostro durante os primeiros dias de vida. Se os vitelos não receberem uma quantidade adequada de anticorpos do colostro logo após o nascimento terão uma falha na transferência passiva de anticorpos. É importante que todos os vitelos recebam o máximo de colostro possível proveniente da primeira ordenha durante as primeiras seis horas após o parto. É recomendado que pelo menos 3 L de colostro sejam administrados nas primeiras 24 horas e esta quantidade é equivalente aproximadamente a 10 % do peso do vitelo.

Para alcançar resultados ótimos e reduzir a pressão de infeção na exploração deve ser adotada uma política de vacinação de todo o efetivo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Aplicar os procedimentos habituais de assepsia durante a vacinação.

Utilizar apenas agulhas e seringas esterilizadas para a administração.

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar bem o frasco antes e durante a administração para assegurar que o sedimento seja dissolvido antes da administração.

Para as apresentações de 90 ml e 450 ml recomenda-se a utilização de equipamento de doseamento automático para proteger a rolha de borracha da deterioração por múltiplas perfurações.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Depois da primeira abertura, administrar no prazo de 10 dias.

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

Após a primeira abertura, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima utilização.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos. 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 veterinário. 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 com uma 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.

Gestação:

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado no último trimestre de gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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 urgência, antídotos):

A administração de uma dose superior à recomendada não provocou quaisquer reações adversas para além das descritas na Secção 6 deste folheto informativo.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A 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

Dezembro de 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 15 ml (5 doses).

Embalagem de cartão com 1 frasco de 90 ml (30 doses).

Embalagem de cartão com 1 garrafa de vidro de 450 ml (150 doses).

Garrafa de plástico com 450ml (150 doses).

Prazo de Validade: 3 anos.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA