

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COXEVAC suspensão injetável para bovinos, caprinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Coxiella burnetii inativada, estirpe Nine Mile ≥ 72 Unidades FQ*

*Unidade FQ (Febre Q): potência relativa do antigénio, fase I, medida por ELISA em comparação com item de referência.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	$\leq 120 \mu\text{g/ml}$
Cloreto de sódio	-
Hidrogénio fosfato dissódico	-
Dihidrogénio fosfato monopotássico	-
Água para injetáveis	QB 1 ml

Suspensão homogénea, opalescente, esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

Suspensão injetável

Suspensão homogénea, opalescente, esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, caprinos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para imunização ativa de bovinos por forma a diminuir o risco em animais não infetados e vacinados quando não-gestantes, de se tornarem excretores (5 vezes menor probabilidade, em comparação com animais que receberam um placebo), bem como, para reduzir a excreção de *Coxiella burnetii* nestes animais, através do leite e muco vaginal.

Início da imunidade: não foi estabelecido

Duração da imunidade: 280 dias após conclusão da primovacinação

Caprinos:

Para a imunização ativa de caprinos para a redução de abortos causados por *Coxiella burnetii* e para a redução da excreção do organismo através do leite, muco vaginal, fezes e placenta.

Início da imunidade: não foi estabelecido

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão da primovacinação

Ovinos:

Para a imunização ativa de ovinos contra a *Coxiella burnetii* e para a redução da excreção do organismo através do leite, muco vaginal e fezes.

Início da imunidade: não foi estabelecido

Duração da imunidade: 4 meses

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacinação de animais já infetados no momento da vacinação não terá nenhuma reação adversa.

Não há dados disponíveis sobre a eficácia da utilização de COXEVAC em machos. No entanto, em ensaios laboratoriais de segurança, a administração de COXEVAC em machos demonstrou ser segura. Caso seja decidido vacinar todo o efetivo, é aconselhável a vacinação simultânea dos machos.

Não há benefícios na vacinação (conforme descrito nas indicações para bovinos), de vacas infetadas e/ou gestantes.

O significado biológico dos níveis de redução demonstrados na excreção em bovinos, caprinos e ovinos é desconhecido.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É aconselhável vacinar todos os animais do efetivo, ao mesmo tempo.

Em condições de campo, a vacinação com COXEVAC tem sido normalmente seguida de uma diminuição na produção de leite, em cabras. Como o stress pode contribuir para esta reação adversa, as precauções apropriadas devem ser tomadas para reduzir o stress, tanto quanto possível, durante a administração do medicamento veterinário.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Nenhuma.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção*
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia, Hipertermia, Anorexia

* Palpável de 9 a 10 cm de diâmetro no máximo, que pode durar 17 dias, diminui gradualmente e desaparece sem necessidade de tratamento.

Caprinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção* Hipertermia**
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Letargia, Mal-estar, Anorexia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia

* Palpável de 3 a 4 cm de diâmetro no máximo, que pode durar 14 dias, diminui e desaparece sem necessidade de tratamento.

** Durante 4 dias após a vacinação.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local da injeção, espessamento no local da aplicação*
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia, Hipertermia, Anorexia

* Palpável de 5 cm de diâmetro no máximo, que pode durar 14 dias, diminui e desaparece sem necessidade de tratamento. São esperadas reações mais graves após a segunda injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consultar também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Bovinos e caprinos:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação.

A vacina pode ser administrada durante a lactação.

Em condições de campo, a vacinação com COXEVAC tem sido seguida de uma diminuição na produção de leite, frequentemente em cabras e, raramente, em vacas. Como o stress pode contribuir para esta reação adversa, as precauções apropriadas devem ser tomadas para reduzir o stress, tanto quanto possível, durante a administração do medicamento veterinário.

Ovinos:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Agitar bem antes de usar.

Administrar a vacina da seguinte forma:

Bovinos: 4 ml na região do pescoço.

Caprinos: 2 ml na região do pescoço.

Ovinos: 2 ml na região do pescoço.

Bovinos a partir dos 3 meses de idade:

Primovacinação:

Devem ser administradas duas doses por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas. Em condições normais, o calendário de vacinação deve ser planeado de modo a que a primovacinação esteja completa cerca de 3 semanas antes da inseminação artificial ou cobrição.

Revacinação:

Todos os 9 meses, conforme descrito na primovacinação, com base numa duração da imunidade de 280 dias.

Caprinos a partir dos 3 meses de idade:

Primovacinação:

Devem ser administradas duas doses por via subcutânea, com um intervalo de 3 semanas. Em condições normais, o calendário de vacinação deve ser planeado de modo a que a primovacinação esteja completa cerca de 3 semanas antes da inseminação artificial ou cobrição.

Revacinação:

Deve ser administrada uma dose anualmente.

Ovinos a partir dos 4 meses de idade:

Primovacinação:

Devem ser administradas duas doses por via subcutânea, com um intervalo de 3 semanas. A vacinação deve ser realizada o mais tarde possível, mas a primovacinação deve estar completa cerca de 3 semanas antes da inseminação artificial ou cobrição.

Revacinação:

Duas doses antes de cada inseminação artificial ou cobertura, com um intervalo de 3 semanas. O curso de vacinação deve ser realizado o mais tarde possível, mas a primovacinação deve estar completa pelo menos 3 semanas antes do início planejado da fase de reprodução.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Bovinos:

Com a administração de uma dose dupla, foi observada no local da injeção durante 16 dias, uma reação palpável de diâmetro máximo de 10 cm. A reação diminuiu gradualmente e desapareceu sem necessidade de tratamento.

Caprinos:

Com a administração de uma dose dupla, foi observada no local da injeção durante 4 dias, uma reação moderada palpável com diâmetro de 4-5 cm. A reação diminuiu e desapareceu sem necessidade de tratamento.

Ovinos:

Com a administração de uma dose dupla, foi observada no local da injeção durante 12 dias, uma reação moderada palpável de diâmetro inferior a 2 cm. A reação diminuiu e desapareceu sem necessidade de tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QI02AB

A vacina contém *Coxiella burnetii*, fase I, como substância ativa, induzindo imunidade ativa contra a Febre Q em bovinos, caprinos e ovinos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico (PEBD) contendo 40 ml de suspensão.
Caixa de cartão com 1 frasco de plástico (PEBD) contendo 100 ml de suspensão.
Cada recipiente é fechado com uma rolha de borracha bromobutílica de 20 mm e selado com uma cápsula central de alumínio-plástico removível.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CEVA Santé Animale

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

EU/2/10/110/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/09/2010.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO para frasco de plástico de 40 ml ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COXEVAC suspensão injetável para bovinos, caprinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Coxiella burnetii inativada, estirpe Nine Mile

≥ 72 Unidades FQ/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

40 ml

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caprinos e ovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CEVA Santé Animale

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/110/001 (40 ml)
EU/2/10/110/002 (100 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de plástico de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COXEVAC suspensão injetável para bovinos, caprinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Coxiella burnetii inativada, estirpe Nine Mile ≥ 72 Unidades FQ/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caprinos e ovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

SC
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CEVA Santé Animale

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de plástico de 40 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COXEVAC suspensão injetável para bovinos, caprinos e ovinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Coxiella burnetii inativada, estirpe Nine Mile ≥ 72 Unidades FQ/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

COXEVAC suspensão injetável para bovinos, caprinos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Coxiella burnetii inativada, estirpe Nine Mile

≥ 72 Unidades FQ*

*Unidade de Febre Q: potência relativa da fase I do antígeno medida por ELISA em comparação com item de referência.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	≤ 120 µg/ml
Cloreto de sódio	-
Hidrogénio fosfato dissódico	-
Dihidrogénio fosfato monopotássico	-
Água para injetáveis	QS 1 ml

Suspensão homogénea, opalescente, esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, caprinos e ovinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para imunização ativa de bovinos por forma a diminuir o risco em animais não infetados e vacinados quando não-gestantes, de se tornarem excretores (5 vezes menor probabilidade, em comparação com animais que receberam um placebo), bem como, para reduzir a excreção de *Coxiella burnetii* nestes animais, através do leite e muco vaginal.

Início da imunidade: não foi estabelecido

Duração da imunidade: 280 dias após conclusão da primovacinação

Caprinos:

Para a imunização ativa de caprinos para a redução de abortos causados por *Coxiella burnetii* e para a redução da excreção do organismo através do leite, muco vaginal, fezes e placenta.

Início da imunidade: não foi estabelecido

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão da primovacinação

Ovinos:

Para a imunização ativa de ovinos contra a *Coxiella burnetii* e para a redução da excreção do organismo através do leite, muco vaginal e fezes.

Início da imunidade: não foi estabelecido

Duração da imunidade: 4 meses

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação de animais já infetados no momento da vacinação não terá nenhuma reação adversa.

Não há dados disponíveis sobre a eficácia da utilização de COXEVAC em machos. No entanto, em ensaios laboratoriais de segurança, a administração de COXEVAC em machos demonstrou ser segura. Caso seja decidido vacinar todo o efetivo, é aconselhável a vacinação simultânea dos machos.

Não há benefícios na vacinação (conforme descrito nas indicações para bovinos), de vacas infetadas e/ou gestantes.

O significado biológico dos níveis de redução demonstrados na excreção em bovinos e caprinos é desconhecido.

É aconselhável vacinar todos os animais do efetivo, ao mesmo tempo.

Em condições de campo, a vacinação com COXEVAC tem sido normalmente seguida de uma diminuição na produção de leite, em cabras. Como o stress pode contribuir para esta reação adversa, as precauções apropriadas devem ser tomadas para reduzir o stress, tanto quanto possível, durante a administração do medicamento veterinário.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Nenhuma.

Gestação e lactação:

Bovinos e caprinos:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação.

Em condições de campo, a vacinação com COXEVAC tem sido normalmente seguida de uma diminuição na produção de leite, em cabras. Como o stress pode contribuir para esta reação adversa, as precauções apropriadas devem ser tomadas para reduzir o stress, tanto quanto possível, durante a administração do medicamento veterinário.

A vacina pode ser administrada durante a lactação.

Ovinos:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos 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:

Bovinos:

Com a administração de uma dose dupla, foi observada no local da injeção durante 16 dias, uma reação palpável de diâmetro máximo de 10 cm. A reação diminuiu gradualmente e desapareceu sem necessidade de tratamento.

Caprinos:

Com a administração de uma dose dupla, foi observada no local da injeção durante 4 dias, uma reação moderada palpável com diâmetro de 4-5 cm. A reação diminuiu e desapareceu sem necessidade de tratamento.

Ovinos:

Com a administração de uma dose dupla, foi observada no local da injeção durante 12 dias, uma reação moderada palpável de diâmetro inferior a 2 cm. A reação diminuiu e desapareceu sem necessidade de tratamento.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção*
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia, Hipertermia, Anorexia

* Palpável de 9 a 10 cm de diâmetro no máximo, que pode durar 17 dias, diminui gradualmente e desaparece sem necessidade de tratamento.

Caprinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção* Hipertermia**
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Letargia, Mal-estar, Anorexia
Raros	Diarreia

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	
---	--

* Palpável de 3 a 4 cm de diâmetro no máximo, que pode durar 14 dias, diminui e desaparece sem necessidade de tratamento.

** Durante 4 dias após a vacinação.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local da injeção, espessamento no local da aplicação*
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia, Hipertermia, Anorexia

* Palpável de 5 cm de diâmetro no máximo, que pode durar 14 dias, diminui e desaparece sem necessidade de tratamento. São esperadas reações mais graves após a segunda injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

Administrar a vacina da seguinte forma:

Bovinos: 4 ml na região do pescoço.

Caprinos: 2 ml na região do pescoço.

Ovinos: 2 ml na região do pescoço.

Bovinos a partir dos 3 meses de idade:

Primovacinação:

Devem ser administradas duas doses por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas. Em condições normais, o calendário de vacinação deve ser planeado para que o curso da primovacinação esteja completo cerca de 3 semanas antes da inseminação artificial ou cobrição.

Revacinação:

Todos os 9 meses, conforme descrito na primovacinação, com base na duração da imunidade de 280 dias.

Caprinos a partir dos 3 meses de idade:

Primovacinação:

Devem ser administradas duas doses por via subcutânea, com um intervalo de 3 semanas. Em condições normais, o calendário de vacinação deve ser planeado para que o curso primário esteja completo cerca de 3 semanas antes da inseminação artificial ou cobrição.

Revacinação:

Deve ser administrada uma dose anualmente.

Ovinos a partir dos 4 meses de idade:

Primovacinação:

Devem ser administradas duas doses por via subcutânea, com um intervalo de 3 semanas. A vacinação deve ser realizada o mais tarde possível, mas a primovacinação deve estar completa cerca de 3 semanas antes da inseminação artificial ou cobrição.

Revacinação:

Duas doses antes de cada inseminação artificial ou cobrição, com um intervalo de 3 semanas. O curso de vacinação deve ser realizado o mais tarde possível, mas a primovacinação deve estar completa pelo menos 3 semanas antes do início planeado da fase de reprodução.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de usar.

Respeitar as condições normais de assepsia.

10. Intervalos de segurança

Carne, leite e vísceras: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/10/110/001-002

Apresentações: 40 ml ou 100 ml em frascos de plástico PEBD.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CEVA Santé Animale

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

FRANÇA

Telefone: 00 800 35 22 11 51

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapeste

HUNGRIA