

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis INtranasal RSP Live spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV) vivo, estirpe Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ DICT₅₀*

Vírus da parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo, estirpe INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ DICT₅₀*

* 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Meio basal B8
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Sorbitol
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Solvente:
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Cloreto de sódio
Sacarose
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de cor creme.

Solvente: solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de vitelos a partir do dia do nascimento, para reduzir os sinais clínicos da doença respiratória e a disseminação do vírus da infeção com BRSV e PI3.

Início da imunidade: BRSV: 6 dias (para vitelos vacinados a partir do dia do nascimento);
5 dias (para vitelos vacinados a partir de 1 semana de idade);
PI3: 1 semana.

Duração da imunidade: 12 semanas.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os animais devem ser vacinados, preferencialmente, pelo menos 5 – 7 dias antes de um período de stress ou aumento da pressão infecciosa.

A presença de anticorpos de origem materna pode reduzir a eficácia contra BRSV.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os vitelos vacinados podem excretar as estirpes vacinais até 12 dias após a vacinação.

É recomendado vacinar todos os vitelos da exploração.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Descarga nasal ¹ . Temperatura elevada ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tosse ³ , aumento da frequência respiratória ⁴ . Descarga ocular ⁵ .

¹ Ligeira e passageira. Ocorre durante dois dias após vacinação.

² Ligeira e passageira (muito raramente até 41,1 °C); normalmente desaparece dentro de quatro dias.

³ Ligeira e passageira. Normalmente desaparece em três dias.

⁴ Passageira. Normalmente desaparece dentro de quatro dias.

⁵ Ligeira e passageira. Normalmente desaparece em dois dias.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis Nasalgen-C. As vacinas devem ser administradas em diferentes narinas. Antes da administração, deve ser consultado o folheto informativo desse medicamento veterinário.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido.

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

Administração nasal.

Os vitelos podem ser vacinados a partir do dia do nascimento.

Reconstituir o liofilizado com o solvente, como descrito abaixo. Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração. A vacina reconstituída é uma suspensão de cor laranja/castanha a rosada ou cor-de-rosa.

Administrar uma dose única de 2 ml da vacina reconstituída por animal, numa narina.

Instruções para reconstituição:

Apresentações de 1 e 5 doses

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir o solvente para o frasco com o liofilizado (2 ml para 1 dose, 10 ml para 5 doses; ver também a tabela abaixo), utilizando uma agulha e seringa. O vácuo no frasco da vacina irá permitir o rápido esvaziamento da seringa. Em seguida, agitar para ressuspender. A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. A vacina dentro da seringa está agora pronta para administração, diretamente da extremidade da seringa. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Apresentações de 10 e 20 doses

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir 10 ml de solvente para o frasco com o liofilizado, utilizando uma agulha e seringa. O vácuo no frasco da vacina irá permitir o rápido esvaziamento da seringa. Em seguida, agitar para ressuspender. Retirar completamente a vacina em suspensão e transferi-la de volta para o frasco de solvente, de forma a obter o correto rácio dose/volume para a respetiva apresentação (20 ml para 10 doses, 40 ml para 20 doses; ver também a tabela abaixo). A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. A vacina dentro da seringa está agora pronta para administração, diretamente da extremidade da seringa. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Aquando da vacinação dos animais, é recomendada a mudança das seringas ou extremidades da seringa multidose, entre animais, para evitar a transmissão de agentes patogénicos.

Doses por frasco	Volume de solvente necessário	Volume da dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

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

Não foram observados outros sinais para além dos descritos na secção 3.6, com uma sobredosagem de 10 vezes a dose máxima. Em vitelos individualmente, expostos a doses muito elevadas (150 vezes a dose máxima), foram observados sinais de doença respiratória moderada a severa.

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

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AD07.

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus respiratório sincicial bovino e vírus da parainfluenza bovina tipo 3.

A vacina estimula os recetores e citocinas envolvidas nas respostas imunes inatas antivirais.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda (2 ml): 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar. Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C se armazenado de forma independente do liofilizado.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro Tipo I de 1, 5, 10 ou 20 doses, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml de solvente Unisolve e frasco de vidro Tipo II com 10 ml, 20 ml ou 40 ml de solvente Unisolve, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com:

- 1 dose de liofilizado + 2 ml de solvente
- 5 doses de liofilizado + 10 ml de solvente
- 10 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
- 20 doses de liofilizado + 40 ml de solvente
- 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente
- 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente

- Caixa de cartão com 10 doses de liofilizado + caixa de cartão com 20 ml de solvente
- Caixa de cartão com 20 doses de liofilizado + caixa de cartão com 40 ml de solvente

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

MSD Animal Health, Lda.

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

970/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/04/2019.

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

05/2024

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 III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO contendo o(s) frasco(s) de liofilizado e solvente (apresentações de 1, 5, 10 e 20 doses) ou um frasco de liofilizado (apresentações de 10 e 20 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis INtranasal RSP Live spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

BRSV vivo, estirpe Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ DICT₅₀

PI3 vivo, estirpe INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ DICT₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dose de liofilizado + 2 ml de solvente

5 doses de liofilizado + 10 ml de solvente

10 doses de liofilizado + 20 ml de solvente

20 doses de liofilizado + 40 ml de solvente

5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente

5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente

10 doses de liofilizado

20 doses de liofilizado

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração nasal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 6 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico 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
--

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 970/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO (apenas solvente) contendo o frasco de solvente de 1 x 20 ml ou 1 x 40 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unisolve
Solvente para Bovilis INtranasal RSP Live

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml	(10 doses)
40 ml	(20 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração nasal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 6 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz. Conservar a temperatura inferior a 25 °C se armazenado independentemente do liofilizado.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico 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

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 970/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO – Liofilizado (frasco de 1 dose, 5 doses, 10 doses e 20 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis INtranasal RSP Live



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose
5 doses
10 doses
20 doses

Cada dose (2 ml):

BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ DICT₅₀

PI3: 4,8 – 7,3 log₁₀ DICT₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 6 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO – Solvente (frasco de 2 ml, 10 ml, 20 ml e 40 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unisolve
Solvente para Bovilis INtranasal RSP Live



2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml	(1 dose)
10 ml	(5 doses)
20 ml	(10 doses)
40 ml	(20 doses)

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bovilis INtranasal RSP Live spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV) vivo, estirpe Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ DICT₅₀*

Vírus da parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo, estirpe INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ DICT₅₀*

* 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de cor creme.

Solvente: solução límpida, incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de vitelos a partir do dia do nascimento, para reduzir os sinais clínicos da doença respiratória e a disseminação do vírus da infeção com BRSV e PI3.

Início da imunidade:	BRSV:	6 dias (para vitelos vacinados a partir do dia do nascimento); 5 dias (para vitelos vacinados a partir de 1 semana de idade);
	PI3:	1 semana.

Duração da imunidade: 12 semanas.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os animais devem ser vacinados, preferencialmente, pelo menos 5 – 7 dias antes de um período de stress ou aumento da pressão infecciosa.

A presença de anticorpos de origem materna pode reduzir a eficácia contra BRSV.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os vitelos vacinados podem excretar as estirpes vacinais até 12 dias após a vacinação.
É recomendado vacinar todos os vitelos da exploração.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis Nasalgen-C. As vacinas devem ser administradas em diferentes narinas. Antes da administração, deve ser consultado o folheto informativo desse medicamento veterinário.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados outros sinais para além dos descritos em “Eventos Adversos”, com uma sobredosagem de 10 vezes a dose máxima. Em vitelos, individualmente, expostos a doses muito elevadas (150 vezes a dose máxima), foram observados sinais de doença respiratória moderada a severa.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Descarga nasal ¹ . Temperatura elevada ² .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tosse ³ , aumento da frequência respiratória ⁴ . Descarga ocular ⁵ .

¹ Ligeira e passageira. Ocorre durante dois dias após vacinação.

² Ligeira e passageira (muito raramente até 41,1 °C); normalmente desaparece dentro de quatro dias.

³ Ligeira e passageira. Normalmente desaparece em três dias.

⁴ Passageira. Normalmente desaparece dentro de quatro dias.

⁵ Ligeira e passageira. Normalmente desaparece em dois dias.

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

Administração nasal.

Os vitelos podem ser vacinados a partir do dia do nascimento.

Reconstituir o liofilizado com o solvente, como descrito abaixo. Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Administrar uma dose única de 2 ml da vacina reconstituída por animal, numa narina.

Doses por frasco	Volume de solvente necessário	Volume da dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Instruções com vista a uma administração correta

Instruções para a reconstituição:

Apresentações de 1 e 5 doses

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir o solvente para o frasco com o liofilizado (2 ml para 1 dose, 10 ml para 5 doses; ver também a tabela acima), utilizando uma agulha e seringa. O vácuo no frasco da vacina irá permitir o rápido esvaziamento da seringa. Em seguida, agitar para ressuspender. A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. A vacina dentro da seringa está agora pronta para administração, diretamente da extremidade da seringa. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Apresentações de 10 e 20 doses

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir 10 ml de solvente para o frasco com o liofilizado utilizando uma agulha e seringa. O vácuo no frasco da vacina irá permitir o rápido esvaziamento da seringa. Em seguida, agitar para ressuspender. Retirar completamente a vacina em suspensão e transferi-la de volta para o frasco de solvente, de forma a obter o correto rácio dose/volume para a respetiva apresentação (20 ml para 10 doses, 40 ml para 20 doses; ver também a tabela acima). A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. A vacina dentro da seringa está agora pronta para administração, diretamente da extremidade da seringa. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Aquando da vacinação dos animais, é recomendada a mudança das seringas ou extremidades da seringa multidoses, entre animais, para evitar a transmissão de agentes patogénicos.

Aparência visual após reconstituição: suspensão de cor laranja/castanha a rosada ou cor-de-rosa.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar. Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C se armazenado de forma independente do liofilizado.

Não congelar.

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 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

AIM n.º 970/01/19DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com:

- 1 dose de liofilizado + 2 ml de solvente
 - 5 doses de liofilizado + 10 ml de solvente
 - 10 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
 - 20 doses de liofilizado + 40 ml de solvente
 - 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente
 - 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente
- Caixa de cartão com 10 doses de liofilizado + caixa de cartão com 20 ml de solvente

- Caixa de cartão com 20 doses de liofilizado + caixa de cartão com 40 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

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:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.