ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Aviária, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:
Derivado proteico purificado de cultura de
Mycobacterium avium, subsp. *avium* estirpe D4 ER..... 25 000 U.I.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Fenol	5 mg
Glicerina	
Vermelho de cochonilha (E124)	0,05 mg
Tampão de fosfato salino: Cloreto de sódio Fosfato disódico Fosfato de potássio	

Solução transparente de cor vermelha rosada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Intradermotuberculinização simples
Para administrar a bovinos a partir das seis semanas de idade, quando, como consequência da exposição a micobactérias de crescimento lento no ambiente, se suspeitar de sensibilização cruzada à tuberculina bovina.

Intradermotuberculinização de comparação
Quando utilizado conjuntamente com a CZV Tuberculina PPD Bovina, está indicada no diagnóstico *in vivo* de bovinos a partir das 6 semanas de idade que tenham desenvolvido uma resposta imunitária ao *M. bovis*, diferenciando animais reagentes ao *M. bovis* dos sensibilizados à tuberculina bovina como

resultado da sua exposição a outras micobactérias ou géneros relacionados (intradermotuberculinização de comparação).

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Apesar de a experiência de campo sugerir que podem não existir reações adversas à utilização do medicamento veterinário em bovinos sensibilizados ao *M. avium*, subsp. *avium*, a segurança do medicamento veterinário nesses casos não foi especificamente testada e demonstrada, pelo que se deve efetuar uma monitorização cuidadosa.

Não é recomendável a repetição da prova enquanto não tiverem decorrido pelo menos 42 dias desde a prova anterior, de modo a evitar falsos resultados negativos devido à perda de resposta da pele durante o período de dessensibilização posterior à prova.

Quando administrada a animais cronicamente infetados com patologia severa, a intradermotuberculinização pode não dar reação.

Animais recentemente infetados podem não reagir à intradermotuberculinização até que a resposta imunitária mediada por células se tenha desenvolvido (para a maioria dos animais observa-se entre as 3 e as 6 semanas posteriores à infeção).

A imunossupressão pós-parto pode dar lugar a falsos resultados negativos em bovinos que tenham parido recentemente. A falta de sensibilidade ao teste pode ocorrer em bovinos que foram tratados recentemente ou simultaneamente com agentes imunossupressores.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Os resultados obtidos com este teste deverão ser interpretados tendo em conta outros resultados obtidos na mesma manada juntamente com os fatores clínicos e epidemiológicos que ocasionaram a utilização do teste.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A autoinjeção acidental pode provocar uma área de irritação intensa, especialmente em indivíduos sensibilizados à tuberculina. Nesses casos, recomenda-se procurar imediatamente aconselhamento médico, mostrando o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. Se a dor persistir por mais de 12 horas depois do exame médico, volte a solicitar aconselhamento médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia[1]

[1]Transitória, até um máximo de 41,4 ºC e, nos 3 dias seguintes à inoculação.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário exceto CZV Tuberculina PPD Bovina. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Recomenda-se precaução na interpretação das provas realizadas em bovinos que tenham sido previamente vacinados contra a tuberculose bovina ou a doença de Johne (paratuberculose), já que estas vacinas podem causar falsos resultados positivos ou falsos resultados negativos nas provas de intradermotuberculinização. A vacinação de bovinos contra a tuberculose bovina é atualmente proibida na UE. A vacinação de bovinos contra a paratuberculose pode ser proibida nalguns Estados-Membros da UE.

3.9 Posologia e via de administração

Dose
0,1 ml.
Agitar bem antes de administrar.

Administração
O local de injeção deve ser rapado e limpo. Prende-se uma prega de pele rapada entre o polegar e o indicador, mede-se com uma craveira e regista-se. A dose de CZV Tuberculina PPD Aviária é depois injetada por via intradérmica nas camadas mais profundas da pele, numa região definida do primeiro ou segundo terços do pescoço. A correta realização da injeção deve ser confirmada pelo aparecimento de uma tumefação com a forma e dimensão de uma ervilha em cada local de injeção.

A distância entre as duas inoculações (CZV Tuberculina PPD Aviária e CZV Tuberculina PPD Bovina) no teste de intradermotuberculinização de comparação deve ser de aproximadamente 12 – 15 cm. Nos animais jovens, em que ainda não seja possível separar suficientemente os pontos de inoculação num dos lados do pescoço, deve administrar-se uma injeção de cada lado do pescoço, em pontos idênticos no centro do terço médio do pescoço.

A espessura da prega de pele de cada local de injeção deve ser novamente medida e registada 72 ± 4 horas depois da administração.

Interpretação dos resultados:

Intradermotuberculinização simples
A interpretação dos resultados estará baseada em observações clínicas e no aumento registado da espessura da prega de pele no local da injeção 72 ± 4 horas depois da administração da tuberculina.

a) Resultado negativo: se só se observar uma tumefação limitada, com um aumento igual ou inferior a 2 mm na espessura da prega de pele, sem sinais clínicos, como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou inflamação dos condutos linfáticos nessa região ou dos nódulos linfáticos.
b) Resultado inconclusivo: se não aparecerem sinais clínicos como os mencionados no ponto a) e se o aumento da espessura da prega de pele no local de injeção for superior a 2 mm e inferior a 4 mm.
c) Resultado positivo: se aparecerem sinais clínicos como os mencionados no ponto a) ou se o aumento da espessura da prega de pele no local de injeção for igual ou superior a 4 mm.

Intradermotuberculinização de comparação (utilização conjunta da CZV Tuberculina PPD Aviária e da CZV Tuberculina PPD Bovina)

a) Positiva: reação PPD bovina positiva superior em mais de 4 mm à reação PPD aviária ou presença de sinais clínicos como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou reação inflamatória dos ductos linfáticos da região ou dos gânglios linfáticos.
b) Duvidosa: reação PPD bovina positiva ou duvidosa e superior em 1 mm a 4 mm à reação aviária, e ausência de sinais clínicos.
c) Negativa: reação PPD bovina negativa, ou reação PPD bovina positiva ou duvidosa mas igual ou inferior a uma reação PPD aviária positiva ou duvidosa, e ausência de sinais clínicos em ambos os casos.

Não se deve administrar qualquer outro medicamento exceto a CZV Tuberculina PPD Bovina perto do ponto de inoculação antes, simultaneamente ou após a prova de intradermotuberculinização.

Os animais em que a intradermotuberculinização de comparação tenha dado resultados duvidosos devem ser submetidos a uma outra prova de tuberculina passado um prazo mínimo de 42 dias. Os animais em que esta segunda prova de tuberculina não dê resultados negativos, são considerados como tendo reagido positivamente à tuberculina, pela legislação da UE.

Diferentes critérios para a interpretação dos resultados podem ser aplicados de acordo com os requisitos nacionais para programas de erradicação da tuberculose bovina.

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

Não se observam reações locais ou sistémicas depois da administração de uma sobredosagem (dose dupla).

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AR02

É utilizado para detetar sensibilidade à tuberculina aviária.

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: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

Pode ser armazenado e transportado até um máximo de +37 ºC durante um periodo não superior a 14 dias.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico de Tipo I, contendo 50 doses (5 ml), fechados com tampas de borracha de butilo e selados com cápsulas de alumínio ou cápsula de alumínio flip-off vermelha.
Frasco de vidro hidrolítico de Tipo I, contendo 20 doses (2 ml) fechados com tampas de borracha de butilo e selados com cápsulas de alumínio ou cápsula de alumínio flip-off vermelha.

Apresentação comercial:

Caixas de cartão com 1 frasco de 2 ml (20 doses)
Caixas de cartão com10 frascos de 2 ml (20 doses)
Caixas de cartão com 25 frascos de 2 ml (20 doses)

Caixas de cartão com 1 frasco de 5 ml (50 doses)
Caixas de cartão com 10 frascos de 5 ml (50 doses)
Caixas de cartão com 25 frascos de 5 ml (50 doses)

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

781/07RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

03-07-2007

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

03/2025

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Aviária, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:
Derivado proteico purificado de cultura de
Mycobacterium avium, subsp. *avium* estirpe D4 ER..... 25 000 U.I.

Contém fenol e Vermelho Ponceau (E 124)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 5 mL
10 x 5 mL
1 x 5 mL
25 x 2 mL
10 x 2 mL
1 x 2 mL

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC)
Não congelar.
Proteger da luz.

Pode ser armazenado e transportado até um máximo de +37 ºC durante um período não superior a 14 dias.

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.

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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

781/07RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco contendo 50 doses
Frasco contendo 20 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CZV Tuberculina PPD Aviária

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:
Derivado proteico purificado de cultura de
Mycobacterium avium, subsp. *avium* estirpe D4 ER..... 25 000 U.I.

Contém fenol e Vermelho Ponceau (E 124)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CZV Tuberculina PPD Aviária, solução injetável

2. Composição

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:
Derivado proteico purificado de cultura de
Mycobacterium avium, subsp. *avium* estirpe D4 ER..... 25 000 U.I.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fenol
Glicerina
Vermelho de cochonilha (E124)
Cloreto de sódio
Fosfato disódico
Fosfato de potássio

Solução transparente de cor vermelha rosada.

3. Espécies-alvo

Bovinos

4. Indicações de utilização

Intradermotuberculinização simples
Para administrar a bovinos a partir das seis semanas de idade, quando, como consequência da exposição a micobactérias de crescimento lento no ambiente, se suspeitar de sensibilização cruzada à tuberculina bovina.

Intradermotuberculinização de comparação
Quando utilizado conjuntamente com a CZV Tuberculina PPD Bovina, está indicada no diagnóstico *in vivo* de bovinos a partir das 6 semanas de idade que tenham desenvolvido uma resposta imunitária ao *M. bovis*, diferenciando animais reagentes ao *M. bovis* dos sensibilizados à tuberculina bovina como resultado da sua exposição a outras micobactérias ou géneros relacionados (intradermotuberculinização de comparação).

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Apesar de a experiência de campo sugerir que podem não existir reações adversas à utilização do medicamento veterinário em bovinos sensibilizados ao *M. avium*, subsp. *avium*, a segurança do medicamento veterinário nesses casos não foi especificamente testada e demonstrada, pelo que se deve efetuar uma monitorização cuidadosa.

Não é recomendável a repetição da prova enquanto não tiverem decorrido pelo menos 42 dias desde a prova anterior, de modo a evitar falsos resultados negativos devido à perda de resposta da pele durante o período de dessensibilização posterior à prova.

Quando administrada a animais cronicamente infetados com patologia severa, a intradermotuberculinização pode não dar reação.

Animais recentemente infetados podem não reagir à intradermotuberculinização até que a resposta imunitária mediada por células se tenha desenvolvido (para a maioria dos animais observa-se entre as 3 e as 6 semanas posteriores à infeção).

A imunossupressão pós-parto pode dar lugar a falsos resultados negativos em bovinos que tenham parido recentemente. A falta de sensibilidade ao teste pode ocorrer em bovinos que foram tratados recentemente ou simultaneamente com agentes imunossupressores.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Os resultados obtidos com este teste deverão ser interpretados tendo em conta outros resultados obtidos na mesma manada e os fatores clínicos e epidemiológicos que ocasionaram a utilização do teste.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A autoinjeção acidental pode provocar uma área de irritação intensa, especialmente em indivíduos sensibilizados à tuberculina. Nesses casos, recomenda-se procurar imediatamente aconselhamento médico, mostrando o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
Embora não tenham sido realizados testes de segurança em bovinos gestantes, não existe informação de que este tipo de preparação tenha um efeito negativo no desempenho reprodutivo.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto CZV Tuberculina PPD Bovina. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Recomenda-se precaução na interpretação das provas realizadas em bovinos que tenham sido previamente vacinados contra a tuberculose bovina ou a doença de Johne (paratuberculose), já que

estas vacinas podem causar falsos resultados positivos ou falsos resultados negativos nas provas de intradermotuberculinização. A vacinação de bovinos contra a tuberculose bovina é atualmente proibida na UE. A vacinação de bovinos contra a paratuberculose pode ser proibida nalguns Estados-Membros da UE.

Sobredosagem:
Não se observam reações locais ou sistémicas depois da administração de uma sobredosagem (dose dupla).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, distribuir, vender, fornecer, e/ou utilizar este medicamento veterinário deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas em vigor e aos requisitos legais aplicáveis. Estas atividades podem estar proibidas em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hipertermia[1]

[1]Transitória, até um máximo de 41,4 ºC e nos 3 dias seguintes à inoculação.

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 ou representante local do 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

Dose
0,1 ml.

Administração
O local de injeção deve ser rapado e limpo. Prende-se uma prega de pele rapada entre o polegar e o indicador, mede-se com uma craveira e regista-se. A dose de CZV Tuberculina PPD Aviária é depois injetada por via intradérmica nas camadas mais profundas da pele, numa região definida do primeiro ou segundo terços do pescoço. A correta realização da injeção deve ser confirmada pelo aparecimento de uma tumefação com a forma e dimensão de uma ervilha em cada local de injeção.

A distância entre as duas inoculações (CZV Tuberculina PPD Aviária e CZV Tuberculina PPD Bovina) no teste de intradermotuberculinização de comparação deve ser de aproximadamente 12 – 15 cm. Nos animais jovens, em que ainda não seja possível separar suficientemente os pontos de inoculação num dos lados do pescoço, deve administrar-se uma injeção de cada lado do pescoço, em pontos idênticos no centro do terço médio do pescoço.

A espessura da prega de pele de cada local de injeção deve ser novamente medida e registada 72 ± 4 horas depois da administração.

Interpretação dos resultados:

Intradermotuberculinização simples
A interpretação dos resultados estará baseada em observações clínicas e no aumento registado da espessura da prega de pele no local da injeção 72 horas depois da administração da tuberculina.

a) Resultado negativo: se só se observar uma tumefação limitada, com um aumento igual ou inferior a 2 mm na espessura da prega de pele, sem sinais clínicos, como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou inflamação dos condutos linfáticos nessa região ou dos nódulos linfáticos.
b) Resultado inconclusivo: se não aparecerem sinais clínicos como os mencionados no ponto a) e se o aumento da espessura da prega de pele no local de injeção for superior a 2 mm e inferior a 4 mm.
c) Resultado positivo: se aparecerem sinais clínicos como os mencionados no ponto a) ou se o aumento da espessura da prega de pele no local de injeção for igual ou superior a 4 mm.

Intradermotuberculinização de comparação (utilização conjunta da CZV Tuberculina PPD Aviária e da CZV Tuberculina PPD Bovina)

a) Positiva: reação PPD bovina positiva superior em mais de 4 mm à reação PPD aviária e/ou presença de sinais clínicos como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou reação inflamatória dos ductos linfáticos da região ou dos gânglios linfáticos.
b) Duvidosa: reação PPD bovina positiva ou duvidosa e superior em 1 mm a 4 mm à reação aviária, e ausência de sinais clínicos.
c) Negativa: reação PPD bovina negativa, ou reação PPD bovina positiva ou duvidosa mas igual ou inferior a uma reação PPD aviária positiva ou duvidosa, e ausência de sinais clínicos em ambos os casos.

Não se deve administrar qualquer outro medicamento exceto a CZV Tuberculina PPD Bovina perto do ponto de inoculação antes, simultaneamente ou após a prova de intradermotuberculinização.

Os animais em que a intradermotuberculinização de comparação tenha dado resultados duvidosos devem ser submetidos a uma outra prova de tuberculina passado um prazo mínimo de 42 dias. Os animais em que esta segunda prova de tuberculina não dê resultados negativos, são considerados como tendo reagido positivamente à tuberculina, pela legislação da UE.

Diferentes critérios para a interpretação dos resultados podem ser aplicados de acordo com os requisitos nacionais para programas de erradicação da tuberculose bovina.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.
Pode ser armazenado e transportado até um máximo de +37 ºC durante um período não superior a 14 dias.

Não utilizar 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 acondicionamento primário: administrar imediatamente.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

781/07RIVPT

Frascos de vidro hidrolítico de Tipo I, contendo 50 doses (5 ml), fechados com tampas de borracha de butilo e selados com cápsulas de alumínio ou cápsula de alumínio flip-off vermelha.
Frasco de vidro hidrolítico de Tipo I, contendo 20 doses (2 ml) fechados com tampas de borracha de butilo e selados com cápsulas de alumínio ou cápsula de alumínio flip-off vermelha.

Apresentação comercial:

Caixas de cartão com 1 frasco de 2 ml (20 doses)
Caixas de cartão com10 frascos de 2 ml (20 doses)
Caixas de cartão com 25 frascos de 2 ml (20 doses)

Caixas de cartão com 1 frasco de 5 ml (50 doses)
Caixas de cartão com 10 frascos de 5 ml (50 doses)
Caixas de cartão com 25 frascos de 5 ml (50 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400