

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fencovis suspensão para injeção

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substâncias ativas:

|                                                                       |              |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------|
| <i>E. coli</i> expressando adesina F5 (K99) inativada, estirpe O8:K35 | PR $\geq$ 1* |
| Rotavírus bovino inativado, serotipo G6P1, estirpe TM-91              | PR $\geq$ 1* |
| Coronavírus bovino inativado, estirpe C-197                           | PR $\geq$ 1* |

\* Potência relativa (PR): nível de anticorpos em soros de cobaias vacinadas conforme determinado por ELISA em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de cobaias com um lote de vacina que passou com sucesso no teste de desafio nos animais alvo.

### Adjuvantes:

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| Hidróxido de alumínio      | 6 mg          |
| Saponina Quillaja (Quil A) | $\leq$ 0,4 mg |

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal                                                   | 0,2 mg                                                                                                             |
| Formaldeído                                                 | $\leq$ 1 mg                                                                                                        |
| Hidróxido de alumínio                                       |                                                                                                                    |
| Saponina quillaja (Quil A)                                  |                                                                                                                    |
| Formaldeído                                                 |                                                                                                                    |
| Tiomersal                                                   |                                                                                                                    |
| Cloreto de sódio                                            |                                                                                                                    |
| Cloreto de potássio                                         |                                                                                                                    |
| Dihidrogenofosfato de potássio                              |                                                                                                                    |
| Fosfato dissódico dodecahidratado                           |                                                                                                                    |
| Água para injetáveis                                        |                                                                                                                    |

Líquido laranja, rosa a rosa profundo com sedimento esbranquiçado, que é homogeneamente disperso após agitação.

### **3. INFORMAÇÃO CLÍNICA**

#### **3.1 Espécies-alvo**

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

#### **3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo**

Imunização ativa de novilhas e vacas gestantes para estimular o desenvolvimento de anticorpos contra rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99) e aumentar o nível de imunidade passiva de bezerros contra diarreia neonatal causada por rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99).

Em bezerros alimentados com colostro e leite de vacas vacinadas durante a primeira semana de vida, estudos de laboratório realizados com estirpes de desafio heterólogas (estirpe G6 BRV, estirpe BCV e estirpe K99 *E. coli*) demonstraram que esses anticorpos:

- previnem a diarreia neonatal causada por rotavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99),
- reduzem a incidência e gravidade da diarreia neonatal causada pelo coronavírus bovino,
- reduzem a excreção fecal do vírus em bezerros infetados com rotavírus bovino e coronavírus bovino.

##### Início da imunidade:

Em bezerros alimentados com colostro de novilhas ou vacas vacinadas, a imunidade passiva começa com a alimentação de colostro e depende de os bezerros receberem colostro suficiente após o nascimento.

##### Duração da imunidade:

Bezerros alimentados com colostro e leite de mães vacinadas na primeira semana de vida estão protegidos contra o rotavírus bovino por 7 dias e contra o coronavírus bovino por 14 dias. A duração da imunidade contra infeções causadas por *E. coli* expressando a adesina F5 (K99) não foi estudada, uma vez que tal doença é geralmente observada em bezerros com menos de 3 dias de idade e a suscetibilidade à *E. coli* enterotoxigénica é dependente da idade.

#### **3.3 Contraindicações**

Não existem.

#### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **3.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais:

Para alcançar os melhores resultados e reduzir a pressão de infeção nos animais, deve ser adotada uma política de vacinação de todo o rebanho, bem como práticas padrão de controlo de doenças infecciosas.

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

Em caso de reações adversas após 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.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas gestantes e novilhas).

|                                                        |                                      |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados): | Temperatura elevada <sup>1</sup>     |
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Inchaço leve localizado <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Aumento médio de 1,0 °C que pode atingir os 2,1 °C em casos individuais, resolvendo-se em 2 dias.

<sup>2</sup> Localizado (diâmetro ≤ 5 cm), leve, resolvendo-se em 2 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

O efeito da vacinação na lactação pré ou pós-parto não foi estudado.

### 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

Administração intramuscular.

Deixe atingir lentamente a temperatura ambiente e agite suavemente o conteúdo do frasco antes da administração.

#### Administração:

Uma dose de 2 ml por injeção intramuscular.

Uma única injeção deve ser administrada durante cada gravidez entre 12 e 3 semanas antes do parto esperado.

#### Alimentação de colostro:

Os bezerros nascem sem anticorpos de proteção. A imunidade contra a diarreia dos bezerros é fornecida pela rápida absorção de anticorpos colostrais de mães vacinadas. A primeira ingestão de colostro deve ocorrer o mais cedo possível, idealmente dentro de 2 horas e no máximo 6 horas após o nascimento. Em bezerros leiteiros, deve representar um volume equivalente a aproximadamente 10%

do peso corporal, seguido de um volume semelhante no prazo de 12 horas. Os bezerros de corte devem ficar em pé e mamar dentro de 2 horas após o parto.

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

Não aplicável.

### **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: QI02AL01**

A vacinação de novilhas e vacas gestantes induz anticorpos específicos que estão presentes em níveis elevados de 3 a 12 semanas após a vacinação para imunização passiva de bezerros via ingestão de colostro contra rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99).

## **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)

Uma vez abertos, os frascos não devem ser conservados acima de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Frascos de vidro tipo I de 3 ou 10 ml com tampa de elastómero clorobutílico e tampas de alumínio ou flip-off.

Frascos de vidro tipo II de 50 ou 100 ml com fechamento em elastómero clorobutílico e tampas de alumínio ou flip-off.

Frascos de plástico translúcido (HDPE) de 15, 60 ou 120 ml com fechamento em elastómero clorobutílico e tampas de alumínio ou flip-off.

Caixa plástica de 2, 10 ou 20 frascos de vidro de 1 dose (2 ml)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)

Caixa plástica de 5 ou 10 frascos de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)

Caixa de cartão de 1, 12 ou 24 frascos de vidro ou plástico de 25 doses (50 ml)

Caixa de papelão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 doses (100 ml)

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.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1513/01/22DIVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 03/06/2022

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

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa plástica de 2, 10 ou 20 frascos de 1 dose (2 ml)  
Caixa de cartão com 1 frasco de 5 doses (10 ml)  
Caixa plástica de 5 ou 10 frascos de 5 doses (10 ml)  
Caixa de cartão de 1, 12 ou 24 frascos de 25 doses (50 ml)  
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses (100 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fencovis suspensão para injeção

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 1 dose (2ml):

*E. coli* expressando adesina F5 (K99) inativada, estirpe O8:K35 PR  $\geq 1^*$

Rotavírus bovino inativado, serotipo G6P1, estirpe TM-91 PR  $\geq 1^*$

Coronavírus bovino inativado, estirpe C-197 PR  $\geq 1^*$

\*Potência relativa

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 1 dose (2 ml)  
10 x 1 dose (2 ml)  
20 x 1 dose (2 ml)  
1 x 5 doses (10 ml)  
5 x 5 doses (10 ml)  
10 x 5 doses (10 ml)  
1 x 25 doses (50 ml)  
12 x 25 doses (50 ml)  
24 x 25 doses (50 ml)  
1 x 50 doses (100 ml)

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>8. PRAZO DE VALIDADE</b> |
|-----------------------------|

EXP. {mm/aaaa}

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

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|-----------------------------------------------|

Conservar e transportar refrigerado.

Uma vez abertos, os frascos não devem ser conservados acima de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b> |
|-------------------------------------|

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|------------------------------------------------------------|

1513/01/22DIVPT

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml (50 doses)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fencovis suspensão para injeção

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 1 dose (2ml):

*E. coli* expressando adesina F5 (K99) inativada, estirpe O8:K35 PR  $\geq 1$  \*

Rotavírus bovino inativado, serotipo G6P1, estirpe TM-91 PR  $\geq 1$  \*

Coronavírus bovino inativado, estirpe C-197 PR  $\geq 1$  \*

\*Potência relativa

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

**i.m.**

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

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz

### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

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

**Frascos de 1 dose (2ml), 5 doses (10 ml) e 25 doses (50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fencovis

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 d.  
5 d.  
25 d.

2 ml  
10 ml  
50 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

Fencovis suspensão para injeção

### 2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

#### Substância ativas:

|                                                                       |              |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------|
| <i>E. coli</i> expressando adesina F5 (K99) inativada, estirpe O8:K35 | PR $\geq$ 1* |
| Rotavírus bovino inativado, serotipo G6P1, estirpe TM-91              | PR $\geq$ 1* |
| Coronavírus bovino inativado, estirpe C-197                           | PR $\geq$ 1* |

\* Potência relativa (PR): nível de anticorpos em soros de cobaias vacinadas conforme determinado por ELISA em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de cobaias com um lote de vacina que passou com sucesso no teste de desafio nos animais alvo.

#### Adjuvantes:

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| Hidróxido de alumínio      | 6 mg          |
| Saponina Quillaja (Quil A) | $\leq$ 0,4 mg |

#### Excipientes:

|             |             |
|-------------|-------------|
| Tiomersal   | 0,2 mg      |
| Formaldeído | $\leq$ 1 mg |

Líquido laranja, rosa a rosa profundo com sedimento esbranquiçado, que é homogeneamente disperso após agitação.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de novilhas e vacas gestantes para estimular o desenvolvimento de anticorpos contra rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99) e aumentar o nível de imunidade passiva de bezerros contra diarreia neonatal causada por rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99).

Em bezerros alimentados com colostro e leite de vacas vacinadas durante a primeira semana de vida, estudos de laboratório realizados com estirpes de desafio heterólogas (estirpe G6 BRV, estirpe BCV e estirpe K99 *E. coli*) demonstraram que esses anticorpos:

- previnem a diarreia neonatal causada por rotavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99),
- reduzem a incidência e gravidade da diarreia neonatal causada pelo coronavírus bovino,
- reduzem a excreção fecal do vírus em bezerros infetados com rotavírus bovino e coronavírus bovino.

Início da imunidade:

Em bezerros alimentados com colostro de novilhas ou vacas vacinadas, a imunidade passiva começa com a alimentação de colostro e depende de os bezerros receberem colostro suficiente após o nascimento.

Duração da imunidade:

Bezerros alimentados com colostro e leite de mães vacinadas na primeira semana de vida estão protegidos contra rotavírus bovino por 7 dias e contra coronavírus bovino por 14 dias.

A duração da imunidade contra infeções causadas por *E. coli* expressando a adesina F5 (K99) não foi estudada, uma vez que tal doença é geralmente observada em bezerros com menos de 3 dias de idade e a suscetibilidade à *E. coli* enterotoxigénica é dependente da idade.

## **5. Contraindicações**

Nenhuma.

## **6. Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para alcançar os melhores resultados e reduzir a pressão de infeção dos animais, deve ser adotada uma política de vacinação de todo o rebanho, bem como práticas padrão de controle de doenças infecciosas.

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

Em caso de reações adversas após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gravidez e lactação:

Pode ser usado durante a gravidez.

O efeito da vacinação na lactação pré ou pós-parto não foi estudado.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Portanto, a decisão de usar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): Temperatura elevada<sup>1</sup>

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): Inchaço leve localizado<sup>2</sup>



<sup>1</sup> Aumento médio de 1,0 °C que pode atingir os 2,1 °C em casos individuais, resolvendo-se em 2 dias.

<sup>2</sup> Localizado (diâmetro  $\leq 5$  cm), leve, resolvendo-se em 2 dias.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração intramuscular (i.m.).

### Administração:

Uma dose de 2 ml por injeção intramuscular.

Uma única injeção deve ser administrada durante cada gravidez entre 12 e 3 semanas antes do parto esperado.

### Alimentação de colostro:

Os bezerros nascem sem anticorpos de proteção. A imunidade contra a diarreia dos bezerros é fornecida pela rápida absorção de anticorpos colostrais de mães vacinadas. A primeira ingestão de colostro deve ocorrer o mais cedo possível, idealmente dentro de 2 horas e no máximo 6 horas após o nascimento. Em bezerros leiteiros, deve representar um volume equivalente a aproximadamente 10% do peso corporal, seguido de um volume semelhante no prazo de 12 horas. Os bezerros de corte devem ficar em pé e mamar dentro de 2 horas após o parto.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Uma vez abertos, os frascos não devem ser conservados acima de 25°C.

## **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°C - 8°C)

Uma vez abertos, os frascos não devem ser conservados acima de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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 contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário 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**

1513/01/22DIVPT

Caixa plástica de 2, 10 ou 20 frascos de vidro de 1 dose (2 ml)  
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)  
Caixa plástica de 5 ou 10 frascos de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)  
Caixa de cartão de 1, 12 ou 24 frascos de vidro ou plástico de 25 doses (50 ml)  
Caixa de papelão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 doses (100 ml)

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212/12,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
REPÚBLICA CHECA

Representantes locais e detalhes de contato para relatar suspeitas de eventos adversos:

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**17.** Outras informações

A vacinação de novilhas e vacas gestantes induz anticorpos específicos que estão presentes em níveis elevados de 3 a 12 semanas após a vacinação para imunização passiva de bezerros via ingestão de colostro contra rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* expressando a adesina F5 (K99).

i.m. = Intramuscular