

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E 2,0-3,0 log₁₀ DIO₅₀ *

* DIO₅₀ Dose necessária para infetar 50% dos ovos

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida.

Frascos: Liofilizado de cor castanha clara/castanha avermelhada.

Copos-medida: castanho claro/castanho avermelhado, predominantemente em forma de esferas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas (frangos e futuras poedeiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de galinhas com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e as lesões da doença de Gumboro.

A vacina pode ser utilizada a partir dos 7-14 dias, 14-17 dias e 21-28 dias, dependendo do historial vacinal das reprodutoras.

Início da imunidade: 8 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas, cobrindo completamente o período de suscetibilidade que se situa entre as 3 e as 6 semanas de idade.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinas apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (MDA) pode interferir com o desenvolvimento da resposta imunitária protetora após vacinação.

A vacina demonstrou ser eficaz em galinhas com anticorpos maternos contra IBVD, em áreas de elevado risco de infeção com estirpes IBVD muito virulentas contudo, deve ser considerado o historial vacinal das reprodutoras bem como o tipo de aptidão (poedeiras ou frango) e o nível de desafio na exploração.

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antigénio da vacina será reduzida devido a armazenamento inadequado ou administração inapropriada. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas aves saudáveis.

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

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante durante a utilização do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A vacina pode causar uma depleção de linfócitos passageira na bolsa de Fabricius. Este fato não resulta num efeito imunossupressor significativo quando administrado a galinhas com anticorpos de origem materna (MDA).

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

Não administrar durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação. recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

2,0-3,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal por aplicação na água de bebida.

A vacina deve ser dissolvida num volume de água que as aves deverão consumir em cerca de 2 horas.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada num frasco de vidro ou como liofilizado sob a forma de esferas num copo-medida. No caso da última apresentação os copos-medida podem conter de 3 esferas até 400 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. No

caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

Programa de Vacinação:

A estirpe 228E do vírus vacinal é uma estirpe intermédia do vírus da Doença de Gumboro (IBVD) menos atenuada. Como resultado disso, o vírus torna-se capaz de atravessar a barreira da imunidade materna num estadio mais precoce, disseminando-se melhor dentro do bando vacinado.

A idade na qual as aves poderão ser vacinadas com sucesso depende do nível da imunidade materna (MDA), bem como do tipo de galinhas e do modo como as reprodutoras são vacinadas.

Linha de Orientação:

1. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas, apenas com vacina vivas de Gumboro, podem ser vacinados a partir dos 7-14 dias.
2. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas com vacinas inativadas de Gumboro, podem ser vacinadas a partir dos 14-17 dias.
3. A vacinação de um bando de futuras poedeiras, descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com as vacinas vivas de Gumboro, deve ser a partir dos 14-21 dias.
4. A vacinação de um bando de futuras poedeiras descendentes de reprodutoras vacinadas com as vacinas vivas e inativadas de Gumboro, deve ser a partir dos 21-28 dias.

O esquema acima descrito baseia-se no facto de que nestes períodos de tempo os níveis de MDA, naquela descendência particular, decresceram suficientemente (por ex. entre 7,0 e 8,0 log₂ títulos VN) para serem vacinadas com sucesso com a vacina viva Nobilis 228E, continuando a estar suficientemente altos para protegerem, no caso de infeção de vírus de campo circulantes.

ÁGUA DE BEBIDA

- * Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.
 - * Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.
1. Assegurar-se da tomada de toda a água com vacina em 2 horas.
 2. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
 3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
 4. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
 5. Em tempo quente a vacina deverá ser dada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada.
 6. Para quantidades de aves entre as dosagens standard, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

Dosagem:

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade Quantidade de água
1000	10 litros	20 litros
2500	25 litros	50 litros
5000	50 litros	100 litros

Para reprodutoras pesadas ou em tempo quente a quantidade de água deverá ser aumentada para 7 ½ e 15 litros respetivamente (2-4 semanas) ou 15 e 30 litros respetivamente (4 semanas).

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

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem (10 doses) do medicamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI0AD09 (vacina viva contra a doença de Gumboro)

Para estimular a imunidade ativa contra o Vírus da Bursite Infeciosa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Composição do estabilizador por ml (antes da liofilização):

Sucrose

Albumina sérica de bovino

Fosfato de Potássio monobásico

Fosfato dihidrato dissódico

Glutamato monossódico

Sulfato de gentamicina

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário (liofilizado em frasco de vidro e esferas de liofilizado em copo-medida) tal como embalado para venda: 2 anos a 2-8 °C.

Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 2 horas à temperatura ambiente.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I, contendo uma pastilha liofilizada, em embalagens com 10x1000 doses, 10x2500 doses e 10x5000 doses. O frasco é fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selada com cápsula de alumínio codificada.



Copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa).

Apresentações em copo-medida:

- Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses
- Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses
- Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses
- Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 doses
- Caixa de plástico PET com 6 copos-medida de 10000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

566/96 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de junho de 1998
Data da última renovação: 03 de março de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM (FRASCOS)
CAIXA DE PLÁSTICO PET (COPOS-MEDIDA)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Gumboro 228E

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVASVírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E 2,0-3,0 log₁₀ DIO₅₀/dose**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM10 x 1000 doses
10 x 2500doses
10 x 5000 doses
6 x 10000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
12 x 10000 doses**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (frangos e galinhas poedeiras)

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**2,0-3,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal por administração na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da diluição administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 566/96 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Gumboro 228E

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Por dose um mínimo de 2,0 log₁₀ DIO₅₀ de vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação na água de bebida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da diluição administrar no prazo de 2 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

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

RÓTULO – COPOS-MEDIDA Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E



2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses (3-100 esferas)
2500 doses (3-100 esferas)
5000 doses (3-100 esferas)
10000 doses (3-400 esferas)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: Nobilis Gumboro 228E

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E 2,0-3,0 log₁₀ DIO₅₀ *

* DIO₅₀ Dose necessária para infetar 50% dos ovos

Liofilizado para administração na água de bebida.

Frascos: Liofilizado de cor castanha clara/castanha avermelhada.

Copos-medida: castanho claro/castanho avermelhado, predominantemente em forma de esferas.

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de galinhas com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e as lesões da doença de Gumboro. A vacina pode ser utilizada a partir dos 7-14 dias, 14-17 dias e 21-28 dias, dependendo do historial vacinal das reprodutoras.

Início da imunidade: 8 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas, cobrindo completamente o período de suscetibilidade que se situa entre as 3 e as 6 semanas de idade.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes

6. REAÇÕES ADVERSAS

A vacina pode causar uma depleção de linfócitos passageira na bolsa de Fabricius. Este fato não resulta num efeito imunossupressor significativo quando administrado a galinhas com anticorpos de origem materna (MDA).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos e futuras poedeiras).

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

2,0-3,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal por administração na água de bebida.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada num frasco de vidro ou como liofilizado sob a forma de esferas num copo-medida. No caso da última apresentação os copos-medida podem conter de 3 esferas até 400 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

Programa de Vacinação:

A estirpe 228E do vírus vacinal é uma estirpe intermédia do vírus da Doença de Gumboro (IBVD) menos atenuada. Como resultado disso, o vírus torna-se capaz de atravessar a barreira da imunidade materna num estadio mais precoce, disseminando-se melhor dentro do bando vacinado.

A idade na qual as aves poderão ser vacinadas com sucesso depende do nível da imunidade materna (MDA), bem como do tipo de galinhas e do modo como as reprodutoras são vacinadas.

Linha de Orientação:

1. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas, apenas com vacina vivas de Gumboro, podem ser vacinados a partir dos 7-14 dias.
2. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas com vacinas inativadas de Gumboro, podem ser vacinadas a partir dos 14-17 dias.
3. A vacinação de um bando de futuras poedeiras, descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com as vacinas vivas de Gumboro, deve ser a partir dos 14-21 dias.
4. A vacinação de um bando de futuras poedeiras descendentes de reprodutoras vacinadas com as vacinas vivas e inativadas de Gumboro, deve ser a partir dos 21-28 dias.

O esquema acima descrito baseia-se no facto de que nestes períodos de tempo os níveis de MDA, naquela descendência particular, decresceram suficientemente (por ex. entre 7,0 e 8,0 log₂ títulos VN) para serem vacinadas com sucesso com a vacina viva Nobilis 228E, continuando a estar suficientemente altos para protegerem, no caso de infeção de vírus de campo circulantes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A vacina deve ser dissolvida num volume de água que as aves deverão consumir em cerca de 2 horas.

ÁGUA DE BEBIDA

- * Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.
- * Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.
 1. Assegurar-se da tomada de toda a água com vacina em 2 horas.
 2. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
 3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
 4. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
 5. Em tempo quente a vacina deverá ser dada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada.
 6. Para quantidades de aves entre as dosagens standard, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

Dosagem:

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade Quantidade de água
1000	10 litros	20 litros
2500	25 litros	50 litros
5000	50 litros	100 litros

Para reprodutoras pesadas ou em tempo quente a quantidade de água deverá ser aumentada para 7 ½ e 15 litros respetivamente (2-4 semanas) ou 15 e 30 litros respetivamente (4 semanas).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após diluição: 2 horas à temperatura ambiente.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

Vacinas apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (MDA) pode interferir com o desenvolvimento da resposta imunitária protetora após vacinação.

A vacina demonstrou ser eficaz em galinhas com anticorpos maternos contra IBVD, em áreas de elevado risco de infeção com estirpes IBVD muito virulentas contudo, deve ser considerado o historial vacinal das reprodutoras bem como o tipo de aptidão (poedeiras ou frango) e o nível de desafio na exploração.

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antigénio da vacina será reduzida devido a armazenamento inadequado ou a administração inapropriada. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas aves saudáveis.

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

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante durante a utilização do medicamento veterinário.

Postura de ovos:

Não administrar durante o período de postura.

Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem (10 doses) do medicamento.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixas com 10x1000 doses, 10x2500 doses e 10x5000 doses.

Em copo-medida:

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 doses

Caixa de plástico PET com 6 copos-medida de 10000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM n° 566/96 DGV