

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERYSENG PARVO suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Parvovírus porcino inativado, estirpe NADL-2 PR > 1,15 *

Erysipelothrix rhusiopathiae inativada, estirpe R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* PR, potência relativa (ELISA)

** IE₅₀ % inibição ELISA - 50%

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio 5,29 mg (alumínio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

Suspensão esbranquiçada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de suínos fêmea para a proteção da descendência contra a infecção transplacentária causada por parvovírus porcino.

Para imunização ativa de suínos macho e fêmea para a redução dos sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) da erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 e serotipo 2.

Início da imunidade:

Parvovírus porcino: desde o início do período de gestação.

E. rhusiopathiae: três semanas após a finalização do esquema de vacinação básico.

Duração da imunidade:

Parvovírus porcino: a vacinação confere proteção fetal durante toda a duração da gestação. A revacinação deve ser realizada antes de cada gestação, ver secção 4.9.

E. rhusiopathiae: a vacinação confere proteção contra a erisipela suína até ao momento da revacinação recomendada (cerca de seis meses após o esquema de vacinação básico), ver secção 4.9.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de reações adversas após uma autoinjeção acidental, consulte de imediato um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções adversas muito frequentes:

- Em estudos de segurança observou-se inflamação ligeira a moderada no local da injeção que desaparece habitualmente no prazo de quatro dias mas que, em alguns casos, pode persistir até 12 dias pós-vacinação.

Reacções adversas frequentes:

- Em estudos de segurança observou-se um aumento temporário da temperatura corporal nas 6 primeiras horas após a vacinação, que desaparece espontaneamente no prazo de 24 horas.

Reacções adversas muito raras:

- Foram relatadas reacções de tipo anafilático em notificações espontâneas e recomenda-se tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com UNISTRAIN PRRS (onde esta vacina for autorizada) e administrada num único local de injeção. A informação do produto de UNISTRAIN PRRS deve ser consultada antes da administração dos produtos misturados.

A administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Para a utilização mista, o início e duração da imunidade do componente parvovírus e o início da imunidade do componente erisipela demonstraram ser equivalentes aos determinados para ERYSENG PARVO. Contudo, a duração da imunidade do componente Erisipela no seguimento da utilização mista não foi investigada.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o medicamento veterinário acima referido. 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.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular nos músculos do pescoço, de acordo com o seguinte calendário:

Vacinação básica:

Suínos a partir dos 6 meses de idade que não foram previamente vacinados com o medicamento devem receber duas injeções com um intervalo de 3 a 4 semanas. A segunda injeção deve ser administrada 3 a 4 semanas antes do acasalamento.

Revacinação:

É necessário administrar uma injeção única 2 a 3 semanas antes de cada acasalamento subsequente (aproximadamente de 6 em 6 meses).

Para a utilização em simultâneo com UNISTRAIN PRRS em porcas para reprodução a partir dos 6 meses de idade, a administração mista de ERYSENG PARVO e UNISTRAIN PRRS só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Devem seguir-se as seguintes instruções: o conteúdo de uma única ampola de UNISTRAIN PRRS deve ser reconstituído com o conteúdo de uma única ampola de ERYSENG PARVO. Deve ser injetada uma dose única (2 ml) das vacinas misturadas dentro de um período de 2 horas por via intramuscular.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 a 25 °C) antes da administração.
Agitar bem antes do uso.

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

Após a administração de uma dose em dobro da vacina, não se observaram reações adversas diferentes das indicadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais e bacterianas inativadas com agentes imunológicos para suídeos.

Código ATCvet: QI09AL01

Estimular a imunização ativa contra o parvovírus porcino e a erisipela suína.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
DEAE-dextrano
Fosfato dissódico dodecahidratado
Ginseng
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Simeticone
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com UNISTRAIN PRRS.

6.3 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: usar imediatamente
Prazo de validade após a mistura com UNISTRAIN PRRS: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)
Não congelar
Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro incolor de Tipo I de 20, 50 e 100 ml. Os frascos para injetáveis são fechados com uma rolha de borracha e uma tampa de alumínio.
Frascos de polietileno (PET) de 20, 50, 100 e 250 ml.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro para injetáveis de 10 doses (20 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro para injetáveis de 25 doses (50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro para injetáveis de 50 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 10 doses (20 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 25 doses (50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 50 doses (100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 125 doses (250 ml).

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 de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

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

EU/2/14/167/001-007

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/07/2014
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTES O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Espanha

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, importação, posse, venda, fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou <são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR> < ou > <são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**CAIXA DE CARTÃO, (20 ml, 50 ml, 100ml e 250ml)
FRASCO (100 ml E 250 ml) E FRASCO PARA INJETÁVEIS (100 ml)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERYSENG PARVO suspensão injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Parvovírus porcino inativado, estirpe NADL-2..... PR > 1,15
Erysipelothrix rhusiopathiae inativada, estirpe R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % inibição ELISA - 50%

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (20 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via intramuscular

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois de encetado, utilizar de imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

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

EU/2/14/167/001

EU/2/14/167/002

EU/2/14/167/003

EU/2/14/167/004

EU/2/14/167/005

EU/2/14/167/006

EU/2/14/167/007

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (20 ml e 50 ml), frasco para injetáveis (20 ml e 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERYSENG PARVO suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Parvovírus porcino inativado, estirpe NADL-2..... PR > 1,15

Erysipelothrix rhusiopathiae inativada, estirpe R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % inibição ELISA - 50%

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois de encetado, utilizar de imediato.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
ERYSENG PARVO suspensão injetável para suínos**

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes :
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERYSENG PARVO suspensão injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 2 ml contém:

Parvovírus porcino inativado, estirpe NADL-2..... PR > 1,15 *
Erysipelothrix rhusiopathiae inativada, estirpe R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **
* PR, potência relativa (ELISA)
** IE₅₀ % inibição ELISA - 50%
Hidróxido de alumínio.....5,29 mg (alumínio)
DEAE-Dextrano
Ginseng

Suspensão injetável esbranquiçada

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de suínos fêmea para a proteção da descendência contra a infeção transplacentária causada por parvovírus porcino.

Para a imunização ativa de suínos macho e fêmea para a redução dos sinais clínicos (lesões cutâneas e febre) da erisipela suína causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 1 e serotipo 2.

Início da imunidade:

Parvovírus porcino: desde o início do período de gestação.

E. rhusiopathiae: três semanas após a finalização do esquema de vacinação básico.

Duração da imunidade:

Parvovírus porcino: a vacinação confere proteção fetal durante toda a duração da gestação. A revacinação deve ser realizada antes de cada gestação, ver secção "Instruções com vista a uma utilização correcta".

E. rhusiopathiae: a vacinação confere proteção contra a erisipela suína até ao momento da revacinação recomendada (cerca de seis meses após o esquema de vacinação básico), ver secção "Instruções com vista a uma utilização correcta".

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar no caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reações adversas muito frequentes:

- Em estudos de segurança observou-se inflamação ligeira a moderada no local da injeção que desaparece habitualmente no prazo de quatro dias mas que, em alguns casos, pode persistir até 12 dias pós-vacinação.

Reações adversas frequentes:

- Em estudos de segurança observou-se um aumento temporário da temperatura corporal nas 6 primeiras horas após a vacinação, que desaparece espontaneamente no prazo de 24 horas.

Reações adversas muito raras:

- Foram relatadas reações de tipo anafilático em notificações espontâneas e recomenda-se tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

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

Via intramuscular

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular nos músculos do pescoço, de acordo com o seguinte calendário:

Vacinação básica:

Suíños a partir dos 6 meses de idade que não foram previamente vacinados com o medicamento devem receber duas injeções com um intervalo de 3 a 4 semanas. A segunda injeção deve ser administrada 3 a 4 semanas antes do acasalamento.

Revacinação:

É necessário administrar uma injeção única 2 a 3 semanas antes de cada acasalamento subsequente (aproximadamente de 6 em 6 meses).

Para a utilização em simultâneo com UNISTRAIN PRRS em porcas para reprodução a partir dos 6 meses de idade, a administração mista de ERYSENG PARVO e UNISTRAIN PRRS só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Devem seguir-se as seguintes instruções: o conteúdo de uma única ampola de UNISTRAIN PRRS deve ser reconstituído com o conteúdo de uma única ampola de ERYSENG PARVO. Deve ser injetada uma dose única (2 ml) das vacinas misturadas dentro de um período de 2 horas por via intramuscular.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 a 25 °C) antes da administração.
Agitar bem antes do uso.

10. INTERVALO(S) 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).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: utilizar de imediato.

Prazo de validade após a mistura com UNISTRAIN PRRS: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

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

Em caso de reações adversas após uma autoinjeção acidental, consulte de imediato um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com UNISTRAIN PRRS (onde esta vacina for autorizada) e administrada num único local de injeção. A informação do produto de UNISTRAIN PRRS deve ser consultada antes da administração dos produtos misturados.

A administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Para a utilização mista, o início e duração da imunidade do componente parvovírus e o início da imunidade do componente erisipela demonstraram ser equivalentes aos determinados para ERYSENG PARVO. Contudo, a duração da imunidade do componente Erisipela no seguimento da utilização mista não foi investigada.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o medicamento veterinário acima referido. 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)

Após a administração de uma dose em dobro da vacina, não se preveem reações adversas diferentes daquelas já indicadas na secção “Reações adversas”.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com UNISTRAIN PRRS.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES>

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro para injetáveis de 10 doses (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro para injetáveis de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro para injetáveis de 50 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 10 doses (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 50 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de PET de 125 doses (250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464

Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	