

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NASYM liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal para bovinos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Liofilizado:

### **Substância ativa:**

Vírus sincicial respiratório bovino (BRSV) vivo atenuado, estirpe Lym-56.....10<sup>4.7 - 6.5</sup> DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular

Solvente:

Solução tampão de fosfato

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal.

Liofilizado: Liofilizado esbranquiçado.

Solvente: Solução transparente homogênea.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de bovinos para reduzir a excreção viral e os sinais clínicos respiratórios causados pela infeção pelo vírus sincicial respiratório bovino.

Início da imunidade: 21 dias após a administração de uma dose por via nasal.  
21 dias após a segunda dose do esquema de vacinação intramuscular de duas doses.

Duração da imunidade: 2 meses após a vacinação nasal.  
6 meses após a vacinação intramuscular.

### 4.3 Contra-indicações

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

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

Não aplicável.

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

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

#### 4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Frequentemente pode ser observada uma ligeira alteração da consistência fecal após a vacinação.

Raramente os vitelos podem manifestar um pico de temperatura de pelo menos 1,7 °C dois dias após a vacinação, o qual se resolve no dia seguinte sem tratamento.

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

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

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Aplicação nasal ou intramuscular.

Reconstitua a vacina com o volume de solvente correspondente:

<b>Número de doses no frasco de liofilizado</b>	<b>Volume de solvente a usar</b>
5 doses	10 ml
25 doses	50 ml

1. Retirar o topo da tampa de alumínio do frasco que contém o solvente e retire 10 ml.
2. Injete os 10 ml de solvente no frasco que contém o liofilizado (pó).
1. Agitar até o pó liofilizado ficar suspenso. O frasco de 5 doses está agora pronto a usar.
3. Para o frasco de 25 doses, uma vez que o pó liofilizado esteja em suspensão, retire toda a suspensão obtida do frasco da vacina e injete no frasco que contém o resto do solvente.
4. Agite bem antes de usar. A vacina reconstituída é uma suspensão homogénea ligeiramente amarelada.

Evite contaminação durante a reconstituição e uso. Utilize apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Para uso nasal, pulverize o volume necessário da vacina nas narinas do animal (1 ml em cada narina) utilizando um aplicador intranasal (tamanho da gotícula: 25–220 µm). Recomenda-se a utilização de um aplicador novo para cada animal.

Devem-se usar as doses e os métodos de administração seguintes:

**Bovinos a partir dos 9 dias de idade:**

Primeira vacinação (uso nasal): pulverize 1 ml em cada narina (assim o volume total administrado é de 2 ml).

Reforço da vacinação: deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml 2 meses após a primeira vacinação e depois em intervalos de 6 meses após o último reforço.

**Bovinos a partir das 10 semanas de idade:**

Primeira vacinação (injeção intramuscular): deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml, seguida de uma segunda injeção intramuscular de 2 ml administrada 4 semanas depois.

Reforço da vacinação: deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária e depois em intervalos de 6 meses após o último reforço.

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

Não ocorreram reações adversas na sequência da administração de uma sobredosagem além das descritas na secção 4.6.

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

**5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para bovinos, gado, vacinas virais vivas, vírus sincicial respiratório bovino (BRSV).

Código ATCvet: QI02AD04.

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus sincicial respiratório bovino.

A redução dos sinais clínicos respiratórios (mas não a redução da disseminação do vírus) observa-se 5 dias após a vacinação nasal. A imunidade total é estabelecida a partir de 21 dias após a vacinação nasal.

**6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

**6.1 Lista de excipientes**

Liofilizado:

Dextrano

Sacarosa

Gelatina

Amina NZ

Sorbitol

Fosfato de sódio di-hidrogenado

Fosfato dipotássico

Solvente:

Fosfato de sódio di-hidrogenado

Fosfato de sódio dodecahidratado  
Cloreto de sódio  
Cloreto de potássio  
Água para injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades principais**

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

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: usar imediatamente.

Prazo de validade do solvente: 5 anos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Liofilizado: conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Proteger da luz.

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

Liofilizado (vacina): frascos de vidro de 10 ml de tipo I com 5 ou 25 doses, selados com uma rolha de borracha de bromobutilo e uma tampa de alumínio.

Solvente: frascos de polietileno (PET) de 10 ml ou 50 ml, selados com uma rolha de borracha de bromobutilo e uma tampa de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado com 5 doses e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado com 25 doses e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado com 5 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado com 25 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml de solvente.

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/2/19/241/001-004

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

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 DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL 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 DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE.**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(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.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade passiva, 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**

Caixa de cartão (1x5 doses e 1x25 doses)

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NASYM liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal para bovinos.

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56 .....  $10^{4.7 - 6.5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular)

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal.

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente (5 doses).

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente (25 doses).

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação nasal ou intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira reconstituição usar imediatamente.

**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 dos restos não utilizados: 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/2/19/241/001-002

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão para liofilizado (10x5 doses e 10x25 doses)**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NASYM liofilizado para suspensão para injeção ou pulverização nasal para bovinos.

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56 .....  $10^{4.7 - 6.5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular)

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão para injeção ou pulverização nasal.

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 frascos de liofilizado (50 doses).

10 frascos de liofilizado (250 doses).

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação nasal ou intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira reconstituição usar imediatamente.

**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 dos restos não utilizados: 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/2/19/241/003-004

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para solvente (10x10 ml e 10x50 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para NASYM

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS****3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 frascos de solvente (100 ml).

10 frascos de solvente (500 ml).

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação nasal ou intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira reconstituição usar imediatamente.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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****17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



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

Frasco de liofilizado (5 doses e 25 doses)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NASYM liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal para bovinos.

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56 .....  $10^{4.7 - 6.5}$  DICC<sub>50</sub>\*

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 doses

25 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação nasal ou intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira reconstituição use imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

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

**Frascos de solvente (10 ml e 50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para NASYM.

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

**NASYM liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal para bovinos.**

### **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  
Amer, 17170 (Girona)  
Spain

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NASYM liofilizado e solvente para suspensão para injeção ou pulverização nasal para bovinos.  
Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56.

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose de 2 ml contém:

#### **Substância ativa:**

Vírus sincicial respiratório bovino vivo atenuado, estirpe Lym-56 .....  $10^{4.7 - 6.5}$  DICC<sub>50</sub>\*  
\*Dose infecciosa para 50% da cultura celular)

#### **Solvente:**

Solução tampão de fosfato.

Liofilizado: Liofilizado esbranquiçado.

Solvente: Solução transparente homogénea.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização ativa de bovinos para reduzir a excreção viral e os sinais clínicos respiratórios causados pela infeção por vírus sincicial respiratório bovino.

Início da imunidade: 21 dias após a administração de uma dose por via nasal.  
21 dias após a segunda dose do esquema de vacinação intramuscular de duas doses.

Duração da imunidade: 2 meses após a vacinação nasal.  
6 meses após a vacinação intramuscular.

### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Frequentemente pode ser observada uma ligeira alteração da consistência fecal após a vacinação. Raramente os vitelos podem manifestar um pico de temperatura de pelo menos 1,7 °C dois dias após a vacinação, o qual se resolve no dia seguinte sem tratamento.

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 frequentes (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

Bovinos.

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

Uma dose contém 2 ml.

Aplicação nasal ou intramuscular.

Deve-se usar as doses e os métodos de administração seguintes:

### **Bovinos a partir dos 9 dias de idade:**

Primeira vacinação (uso nasal): ulverize 1 ml em cada narina (assim o volume total administrado é 2 ml).

Reforço da vacinação: deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml 2 meses após a primeira vacinação e depois em intervalos de 6 meses após o último reforço.

### **Bovinos a partir das 10 semanas de idade:**

Primeira vacinação (injeção intramuscular): deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml, seguida de uma segunda injeção intramuscular de 2 ml administrada 4 semanas depois.

Reforço da vacinação: deve ser administrada uma injeção intramuscular de 2 ml 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária e depois em intervalos de 6 meses após o último reforço.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Reconstitua a vacina com o volume de solvente correspondente:

<b>Número de doses no frasco de liofilizado</b>	<b>Volume de solvente a usar</b>
5 doses	10 ml
25 doses	50 ml

1. Retirar o topo da tampa de alumínio do frasco que contém o solvente e retire 10 ml.
2. Injete os 10 ml de solvente no frasco que contém o liofilizado (pó).
2. Agitar até o pó liofilizado ficar suspenso. O frasco de 5 doses está agora pronto a usar.
3. Para o frasco de 25 doses, uma vez que o pó liofilizado esteja em suspensão, retire toda a suspensão obtida do frasco da vacina e injete no frasco que contém o resto do solvente.

4. Agite bem antes de usar. A vacina reconstituída é uma suspensão homogénea ligeiramente amarelada.

Evite contaminação durante a reconstituição e uso. Utilize apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Para uso nasal, pulverize o volume necessário da vacina nas narinas do animal (1 ml em cada narina) utilizando um aplicador intranasal (tamanho da gotícula: 25–220 µm). Recomenda-se a utilização de um aplicador novo para cada animal.

## **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).  
Proteger da luz.

Não utilize este medicamento veterinário e o solvente após expirar a data de validade que está na caixa de cartão e etiqueta.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilizar imediatamente.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação

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

### 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 ocorreram reações adversas na sequência da administração de uma sobredosagem.

### Incompatibilidades principais

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

### **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 ou farmacêutico 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 veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado com 5 doses e 1 frasco de 10 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado com 25 doses e 1 frasco de 50 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado com 5 doses.  
Caixa de cartão com 10 frascos de 10 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 10 frascos de liofilizado com 25 doses.  
Caixa de cartão com 10 frascos de 50 ml de solvente.

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.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: (34) 972 43 06 60

<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 845 6486	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486