

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2 ml contém:

Substâncias ativas:

Subunidade do antigénio de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) ORF2	≥ 2.828 UA ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado estirpe J	≥ 2,69 UPR ²

Adjuvantes:

Óleo mineral leve	0,268 ml
Alumínio (como hidróxido)	2,0 mg

¹ Unidades antigénicas determinadas pelo teste de potência *in vitro* (ELISA).

² Unidades de potência relativa definida contra uma vacina de referência.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea branca a esbranquiçada após agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Porcos de engorda.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de porcos para reduzir a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfoides, a excreção do vírus causada pela infeção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2), e a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para diminuir a redução no ganho de peso diário durante o período de engorda devido a infeções com *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou PCV2 (conforme observado nos ensaios de campo).

Início da imunidade com a vacinação com dose única:

PCV2: 2 semanas após a vacinação

M. hyopneumoniae: 4 semanas após a vacinação.

Início da imunidade com a vacinação com duas doses:

PCV2: 18 semanas após a primeira vacinação

M. hyopneumoniae: 3 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade (ambos os esquemas vacinais):

PCV2: 22 semanas após a (última) vacinação

M. hyopneumoniae: 21 semanas após a (última) vacinação

4.3 Contraindicações

Não existem.

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 aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Ocorre frequentemente no dia de vacinação um aumento transitório da temperatura corporal (média \pm 1 °C, a título individual até 2 °C). Os animais recuperam entre 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.

Com pouca frequência, podem ser observadas reações sistémicas ligeiras até um dia após a vacinação e que consistem na redução da atividade, na tendência do animal se deitar e em sinais menores de desconforto. Em casos raros pode ser observada uma reação de hipersensibilidade após a primeira vacinação do esquema de vacinação com duas doses.

Podem ocorrer pouco frequentemente reações transitórias no local da injeção, a quais estão limitadas a uma tumefação ligeira (< 2 cm de diâmetro). Estas reações desaparecem no prazo de 12 dias após a primeira vacinação com o esquema de vacinação com duas doses e no prazo de 3 dias após a conclusão do esquema de vacinação com dose única ou com duas doses.

Na experiência pós-comercialização (com vacinação com dose única):

Em casos muito raros podem ocorrer reações do tipo anafiláticas, as quais podem ser fatais. No caso de ocorrer tais reações, pode ser necessário tratamento.

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

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequentes (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)
- Raros (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 relatos isolados).

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

Não aplicável.

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.

4.9 Posologia e via de administração

Antes de administrar a vacina, permitir que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitar bem antes de administrar. Evitar a introdução de contaminação.

Vacinar os porcos por via intramuscular no pescoço.

Esquema de vacinação com dose única

Uma dose única de 2 ml, nos porcos a partir das 3 semanas de idade.

Esquema de vacinação com duas doses

Dois injeções, de 1 ml cada, em porcos a partir dos 3 dias de idade com um intervalo de pelo menos 18 dias.

O comprimento e o diâmetro da agulha devem ser adaptados à idade do animal.

Quando ocorrem precocemente infeções por PCV2 e/ou *M. hyopneumoniae* é recomendado o esquema de vacinação com duas doses.

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

Não existe informação disponível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina viral inativada e vacina inativada bacteriana para porcos.
Código ATCvet: QI09AL.

O medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* nos porcos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo mineral leve
Hidróxido de alumínio
Oleato de sorbitano
Polissorbato 80
Etanol
Glicerol

Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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: 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET (polietileno tereftalato) de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml, fechados com tampas de borracha nitrilo e selados com cápsulas de alumínio.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 20 ml.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 200 ml.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 500 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/14/175/001–010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/11/2014.

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. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS 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. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAIXOS

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
ALEMANHA

Intervet UK Limited
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
UK

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
ALEMANHA

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial EI Montalvo 1
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca
ESPANHA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAIXOS

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 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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 2 ml:

Subunidade do antigénio PCV2 ORF2 ≥ 2.828 UA,

M. hyopneumoniae inativado $\geq 2,69$ UPR.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Porcos de engorda

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

IM

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz direta do sol.

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

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)

EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100, 200 e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2 ml contém:

Subunidade do antigénio PCV2 ORF2 ≥ 2.828 UA,

M. hyopneumoniae inativada $\geq 2,69$ UPR.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

200 ml

500 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Porcos de engorda

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

IM

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz direta do sol.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**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”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

PAÍSES BAIXOS

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

Frascos de 20 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo *[pictograma claro de um porco]*

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

Subunidade do antigénio PCV2 ORF2
M. hyopneumoniae inativado

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após abertura, administrar no prazo de 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos**

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 liberação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAÍSES BAIXOS

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis PCV M Hyo emulsão injetável para porcos

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

2 ml contém:

Substâncias ativas:

Subunidade do antigénio de circovírus porcino tipo 2 (PCV2) ORF2	≥ 2.828 UA ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inativado estirpe J	≥ 2,69 UPR ²

Adjuvantes:

Óleo mineral leve	0,268 ml
Alumínio (como hidróxido)	2,0 mg.

¹ Unidades antigénicas determinadas pelo teste de potência *in vitro* (ELISA).

² Unidades de potência relativa definida contra uma vacina de referência

4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de porcos para reduzir a viremia, a carga viral nos pulmões e nos tecidos linfoides, a excreção do vírus causada pela infeção por circovírus porcino tipo 2 (PCV2), e a gravidade das lesões pulmonares causadas pela infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Para diminuir a redução no ganho de peso diário durante o período de engorda devido a infeções com *Mycoplasma hyopneumoniae* e/ou PCV2 (conforme observado nos ensaios de campo).

Início da imunidade com a vacinação com dose única:

PCV2: 2 semanas após a vacinação.

M. hyopneumoniae: 4 semanas após a vacinação.

Início da imunidade com a vacinação com duas doses:

PCV2: 18 semanas após a primeira vacinação.

M. hyopneumoniae: 3 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade (ambos os esquemas vacinais):

PCV2: 22 semanas após a (última) vacinação.

M. hyopneumoniae: 21 semanas após a (última) vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Ocorre frequentemente no dia de vacinação um aumento transitório da temperatura corporal (média \pm 1 °C, a título individual até 2 °C). Os animais recuperam entre 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.

Com pouca frequência, podem ser observadas reações sistêmicas ligeiras até um dia após a vacinação e que consistem na redução da atividade, na tendência do animal se deitar e em sinais menores de desconforto. Em casos raros pode ser observada uma reação de hipersensibilidade após a primeira vacinação do esquema de vacinação com duas doses.

Podem ocorrer pouco frequentemente reações transitórias no local da injeção, a quais estão limitadas a uma tumefação ligeira (< 2 cm de diâmetro). Estas reações desaparecem no prazo de 12 dias após a primeira vacinação com o esquema de vacinação com duas doses e no prazo de 3 dias após a conclusão do esquema de vacinação com dose única ou com duas doses.

Na experiência pós-comercialização (com vacinação com dose única):

Em casos muito raros podem ocorrer reações do tipo anafiláticas, as quais podem ser fatais. No caso de ocorrer tais reações, pode ser necessário tratamento.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- Raros (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 relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Porcos de engorda.

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

Vacinar os porcos por via intramuscular no pescoço.

Esquema de vacinação com dose única

Uma dose única de 2 ml, nos porcos a partir das 3 semanas de idade.

Esquema de vacinação com duas doses

Duas injeções, de 1 ml cada, em porcos a partir dos 3 dias de idade com um intervalo de pelo menos 18 dias.

O comprimento e o diâmetro da agulha devem ser adaptados à idade do animal.

Quando ocorrem precocemente infeções por PCV2 e/ou *M. hyopneumoniae* é recomendado o esquema de vacinação com duas doses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes de administrar a vacina, permitir que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitar bem antes de administrar.

Evitar a introdução de contaminação.

10. INTERVALO(S) 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).

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

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.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

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

O medicamento veterinário estimula a imunidade ativa contra o circovírus porcino tipo 2 e *Mycoplasma hyopneumoniae* em porcos.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 20, 50, 100, 200 ou 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.