

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Influenza H5N6 emulsão para injecção destinada a galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 0,5 ml contém :

Substância activa :

Antigénio completo inactivado do subtipo H5 (estirpe H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84) do vírus da gripe aviária, para induzir um título -IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante :

Parafina líquida leve 234,8 mg/0,5 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para injecção

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização activa de galinhas contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

Redução dos sinais clínicos, mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta, com uma estirpe H5N1 virulenta, foi demonstrada duas semanas após a vacinação com uma dose única.

Os anticorpos serológicos demonstraram persistir durante, pelo menos, 7 meses e estudos efectuados com outras estírpes demonstram ser expectável que os anticorpos persistam, nas galinhas, pelo menos 12 meses após a administração de duas doses de vacina.

4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

O nível de eficácia obtido pode variar dependendo do grau de homologia antigénica entre a estirpe vacinal e as estírpes de campo circulantes. A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Encontra-se disponível alguma documentação de suporte sobre a segurança em patos. Se a vacina for usada noutras espécies aviárias consideradas em risco de infecção, devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno grupo de aves antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode diferir do observado nas galinhas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhuma

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador :

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção accidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médico imediato.

Em caso de injeção accidental, 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, deve procurar aconselhamento médico novamente.

Aviso ao médico :

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção accidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se houver envolvimento da polpa do dedo ou tendão.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em 50 % dos animais poderá ocorrer uma tumefacção moderada e transitória no local da injeção, que persiste durante cerca de 14 dias.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em aves durante o período de postura.

4.8 Interacções 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

Para utilização por vias subcutânea e intramuscular.

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15°C – 25°C e agitar bem antes de utilizar.
Usar seringas e agulhas esterilizadas.

Recomenda-se a utilização de um sistema de vacinação injectável automático fechado

Galinhas

A partir dos 8-14 dias de idade : 0,25 ml por via subcutânea

A partir dos 14 dias até às 6 semanas de idade : 0,25 ou 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular.

Com idade de 6 semanas e superior : 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular

Deverá ser administrada uma segunda vacinação às futuras poedeiras e reproduutoras 4-6 semanas após a primeira vacinação.

Não existe informação disponível sobre a vacinação na presença de anticorpos de origem materna. A imunização da descendência de aves vacinadas deve assim ser adiada até que o nível daqueles anticorpos tenha diminuído.

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

Não foram observadas reacções adversas após administração de uma dose dupla, além das referidas em 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina inactivada, Código ATCvet: QI01AA23

A vacina estimula a imunidade activa contra a Gripe Aviária, vírus tipo A, subtipo H5.

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N6 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infectadas utilizando um teste de diagnóstico para detecção de anticorpos contra a neuraminidase.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida leve

Polissorbato 80

Monoleato de sorbitano

Glicina

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Frascos PET : 2 anos

Frascos de Vidro : 1 ano

Após abertura utilizar no prazo de 8 horas, desde que o medicamento não se encontre sujeito a temperaturas extremas ou a contaminação.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de 250 ml ou 500 ml, hidrolítico, classe tipo II ou em polietileno tereftalato (PET). Os frascos são fechados com tampa em borracha de nitrilo e seladas com cápsula em alumínio, codificada.

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 B.V.
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

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

EU/2/07/076/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31.01.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobilis Influenza H5N6 é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Nobilis Influenza H5N6 deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no website da Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) <http://www.emea.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

Laboratorios Intervet SA
Polígono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Espanha

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Holanda

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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 proíbem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários 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 produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

O titular desta Autorização de Introdução no Mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de marketing para o medicamento veterinário autorizado de acordo com a presente decisão.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

As seguintes substâncias contidas no medicamento final estão incluídas no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 :

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Outras disposições
Parafina líquida leve	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Polissorbato 80	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Monoleato de sorbitano (E494)	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Glicina	Todas as espécies produtoras de alimentos	

E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O titular da Autorização de Introdução no Mercado deve completar o programa de trabalho adiante referido, no prazo de tempo especificado, devendo os resultados constituir a base da reavaliação anual do perfil associado à relação benefício/risco. O prazo especificado para todas as obrigações específicas é estipulado de forma a que a primeira actualização relativa à evolução do cumprimento das obrigações específicas seja recebida pelo CVMP em 1 de Outubro de 2007.

II. ASPECTOS DE QUALIDADE

1. Triptose: o Requerente deve disponibilizar uma lista de países de origem adequados para os suínos usados com fonte da matéria-prima suína na triptose.

Medidas específicas relativamente à prevenção da transmissão de encefalopatias espongiformes animais

2. Triptose e aminas-NZ: a utilização de países não especificados como origem das vacas produtoras de leite e de fornecedores não especificados para a triptose e as aminas-NZ não é considerada aceitável. Deve ser apresentada informação actualizada sobre os países de origem dos animais fornecedores do leite para preparação da triptose da BD Biosciences e para a preparação da caseína e da lactose, sempre que pertinente, para o fabrico das aminas-NZ adquiridas à Quest/Kerry. O Requerente deve concordar em especificar as aminas-NZ usadas na produção e em apenas adquirir triptose e essas aminas-NZ a empresas especificadas de quem obtenha “declarações relativas ao leite” que sejam apresentadas no dossier, junto com pormenores relativos aos países de origem dos animais fonte de matérias-primas.

II.E. TESTES DE CONTROLO DO PRODUTO FINAL

II.E.2 Identificação e doseamento das substâncias activas

3. Teste para identificação: deve ser introduzido um teste no lote de produto final que permita identificar o componente neuraminidase e confirmar que a vacina possui a composição correcta. Deve ser apresentada uma proposta.

II.E.9 Consistência entre lotes

4. Devem ser apresentados resultados para os testes realizados no produto final, em três lotes de Nobilis Influenza H5N6, de modo a que seja demonstrada a consistência entre os lotes.

II.F.1 Estabilidade do granel de antígenio

5. O antígenio não deve ser conservado durante um período superior a 12 meses, a uma temperatura de 2-8°C, até que estejam disponíveis dados que suportem um período de armazenamento mais longo.

ASPECTOS RELATIVOS À FARMACOVIGILÂNCIA

6. Solicita-se que o Requerente apresente trimestralmente durante os primeiros dois anos consequentes à utilização inicial em condições práticas Relatórios Periódico actualizado de Segurança. Adicionalmente solicita-se que apresente um protocolo que assegure um registo e divulgação adequados dos dados de campo relativamente a reacções adversas, incluindo suspeitas de falhas de eficácia.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H5N6
Emulsão para injecção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de 0,5 ml contém :
Antigénio completo inactivado do subtipo H5 (estirpe H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84) do vírus da gripe aviária, para induzir um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante :

Parafina líquida leve 234,8 mg/0,5 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para injecção

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção intramuscular ou subcutânea de 0,25 ml a 0,5 ml ou 1 ml, dependendo da idade Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

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

A auto-injecção accidental é perigosa

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar

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

Para a eliminação consultar o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Intervet International B.V.
Wim de Koeverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

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

EU/2/07/076/001-004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
RÓTULO DO FRASCO
(250 ml / 500 ml)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsão para injecção

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

Uma dose de 0,5 ml contém :
Antigénio completo inactivado do subtipo H5 (estirpe H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84) do vírus da gripe aviária, para induzir um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante :

Parafina líquida leve 234,8 mg/0,5 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

250 ml
500 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção intramuscular ou subcutânea
Antes de utilizar, leia 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}
Após a primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Nobilis Influenza H5N6
emulsão para injecção

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 :

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

Responsável pela libertação de lote:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Influenza H5N6
Emulsão para injecção

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

Uma dose de 0,5 ml contém :

Antigénio completo inactivado do subtipo H5 (estirpe H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84) do vírus da gripe aviária, para induzir um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante :

Parafina líquida leve 234,8 mg/0,5 ml

4. INDICAÇÃO

Para a imunização activa de galinhas contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

Redução dos sinais clínicos, mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta, Com uma estirpe H5N1 virulenta, foi demonstrada duas semanas após a vacinação com uma dose única.

Os anticorpos serológicos demonstraram persistir durante, pelo menos, 7 meses e estudos efectuados com outras estirpes demonstram ser expectável que os anticorpos persistam, nas galinhas, pelo menos 12 meses após a administração de duas doses de vacina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em 50 % dos animais poderá ocorrer uma tumefacção moderada e transitória no local da injeção, que persiste durante cerca de 14 dias.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

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

Para utilização por vias subcutânea e intramuscular.

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15°C – 25° C e agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas.

Recomenda-se a utilização de um sistema de vacinação injectável automático fechado

Galinhas

A partir dos 8-14 dias de idade : 0,25 ml por via subcutânea

A partir dos 14 dias até às 6 semanas de idade : 0,25 ou 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular.

Com idade de 6 semanas e superior : 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular

Deverá ser administrada uma segunda vacinação às futuras poedeiras e reprodutoras 4-6 semanas após a primeira vacinação.

Não existe informação disponível sobre a vacinação na presença de anticorpos de origem materna. A imunização da descendência de aves vacinadas deve assim ser adiada até que o nível daqueles anticorpos tenha diminuído.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15°C – 25° C e agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas.

Recomenda-se a utilização de um sistema fechado de vacinação injectável automático.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado de +2 °C a +8°C. Não congelar

Após abertura utilizar no prazo de 8 horas, desde que o medicamento não se encontre sujeito a temperaturas extremas ou a contaminação.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

O nível de eficácia obtido pode variar dependendo do grau de homologia antigenica entre a estirpe vacinal e as estirpes de campo circulantes.

A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Encontra-se disponível alguma documentação de suporte sobre a segurança em patos. Se a vacina for usada noutras espécies aviárias consideradas em risco de infecção, devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno grupo de aves antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode diferir do observado nas galinhas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em aves durante o período de postura.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Aviso ao utilizador :

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção accidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médico imediato.

Em caso de injeção accidental, e ainda que a quantidade injectada 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, deve procurar aconselhamento médico novamente.

Aviso ao médico :

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção accidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se houver envolvimento da polpa do dedo ou tendão.

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 que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir 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 (EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N2 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infectadas utilizando um teste de diagnóstico para detecção de anticorpos contra a neuraminidase.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviaria.

Apresentação :

Frascos de vidro multidose de 250 ou 500 ml

Frascos PET multidose de 250 ml ou 500 ml

Os frascos são fechados com tampa em borracha e cápsula em alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.