

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac L4 suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substâncias ativas:

Estirpes de *Leptospira* inativadas:

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-verre (estirpe Ca-12-000)         | 3550-7100 U <sup>1</sup> |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001) | 290-1000 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073)            | 500-1700 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)              | 650-1300 U <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Massa antigénica em unidades ELISA.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

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

Para a imunização ativa de cães contra:

- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola para reduzir a infeção e excreção urinária.
- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni para reduzir a infeção e excreção urinária.
- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava para reduzir a infeção.
- *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Lianguang para reduzir a infeção e excreção urinária.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 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

Evitar a auto-injeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Foi frequentemente observado nos ensaios clínicos, um ligeiro e passageiro aumento da temperatura corporal ( $\leq 1$  °C) durante alguns dias após a vacinação, com alguns cachorros a mostrarem menos atividade e/ou redução de apetite. Foi frequentemente observado nos ensaios clínicos no local de injeção uma pequena tumefação passageira ( $\leq 4$  cm), que ocasionalmente poderá ser dura e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação desaparece ou diminui visivelmente até 14 dias após a vacinação. Em casos muito raros, foram reportados sinais clínicos de anemia hemolítica imunomediada, trombocitopénia imunomediada ou poliartrite imunomediada. Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade aguda transitória. Tais reações podem evoluir para um estado mais grave (anafilaxia), o qual pode ser fatal. Se tais reações ocorrerem é recomendado um tratamento apropriado.

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).

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

Pode ser administrado durante a gestação.

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

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contêm componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina, para administração subcutânea. O folheto informativo das vacinas Nobivac deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. A segurança e eficácia demonstradas para a Nobivac L4, quando misturada com estas vacinas Nobivac, não são diferentes das descritas para apenas Nobivac L4. Quando misturada com vacinas Nobivac que contêm vírus da parainfluenza canina para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes da *Bordetella bronchiseptica* e/ou vírus da parainfluenza, para administração intranasal.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra *Bordetella bronchiseptica*. Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos e outras informações de imunidade desta vacina são as mesmas quando esta vacina é administrada isoladamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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**

Administração subcutânea.

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes da administração.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

##### Esquema de vacinação:

*Vacinação básica:* A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 semanas às 9<sup>(\*)</sup> semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

*Revacinação:* Os cães devem ser revacinados anualmente com 1 dose (1 ml) de vacina.

(\*) No caso de elevados níveis de MDA, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

Para a administração simultânea, deve ser reconstituída 1 dose da vacina Nobivac que contém os componentes do vírus da esgana canina, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina com 1 dose (1ml) de Nobivac L4. As vacinas misturadas devem estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de serem administradas por via subcutânea.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 4.6. Contudo, estas reações podem ser mais severas e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observado no local de injeção uma tumefação com até 5 cm de diâmetro que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para Caninos, vacinas bacterianas inativadas.  
Código ATCvet: QI07AB01.

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Lianguang.

Dados *in vitro* e *in vivo* em espécies não alvo sugerem que a vacina pode induzir um grau de proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potássio  
Água para injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com os mencionados na secção 4.8.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.  
Prazo de validade após reconstituição com vacinas Nobivac de acordo com as instruções: 45 min.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

Frasco de vidro tipo I de 1 ml (1 dose) fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio codificada.

### Apresentações:

Caixa de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

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 Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

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

EU/2/12/143/001-004

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

Data da primeira autorização: 16/07/2012.  
Data da última renovação: 13/03/2017.

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

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

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

**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**

Não aplicável.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA

Caixa de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac L4 suspensão injetável para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Quatro estirpes inativadas de *Leptospira*.  
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 ml (1 dose)  
10 x 1 ml (1 dose)  
25 x 1 ml (1 dose)  
50 x 1 ml (1 dose)

### 5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.  
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após abertura, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de administrar, leia 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 B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDA

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

EU/2/12/143/001 (5 x 1 ml)  
EU/2/12/143/002 (10 x 1 ml)  
EU/2/12/143/003 (25 x 1 ml)  
EU/2/12/143/004 (50 x 1 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**RÓTULO**

Frascos de 1 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac L4

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

Consultar folheto informativo.

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

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Após abertura, administrar imediatamente.

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

USO VETERINÁRIO

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Nobivac L4 suspensão injetável para cães**

**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 B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac L4 suspensão injetável para cães

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

Cada dose de 1 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Estirpes de *Leptospira* inativadas:

- <i>L. interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-verre (estirpe Ca-12-000)	3550–7100 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001)	290–1000U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073)	500–1000U <sup>1</sup>
- <i>L. kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)	650–1000U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Massa antigénica em unidades ELISA.

Suspensão incolor.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de cães contra:

- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola para reduzir a infeção e excreção urinária.
- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni para reduzir a infeção e excreção urinária.
- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava para reduzir a infeção.
- *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Lianguang para reduzir a infeção e excreção urinária.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foi frequentemente observado nos ensaios clínicos, um ligeiro e passageiro aumento da temperatura corporal ( $\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) durante alguns dias após a vacinação, com alguns cachorros a mostrarem menos atividade e/ou redução de apetite. Foi frequentemente observado nos ensaios clínicos no local de injeção uma pequena tumefação passageira ( $\leq 4\text{ cm}$ ), que ocasionalmente poderá ser dura e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação desaparece ou diminui visivelmente até 14 dias após a vacinação. Em casos muito raros, foram reportados sinais clínicos de anemia hemolítica imunomediada, trombocitopénia imunomediada ou poliartrite imunomediada. Em casos muito raros, pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade aguda transitória. Tais reações podem evoluir para um estado mais grave (anafilaxia), o qual pode ser fatal. Se tais reações ocorrerem é recomendado um tratamento apropriado.

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**

Caninos (Cães).

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

Administração subcutânea.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

### Esquema de vacinação:

*Vacinação básica:* A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 semanas às 9<sup>(\*)</sup> semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

*Revacinação:* Os cães devem ser revacinados anualmente com 1 dose (1 ml) de vacina.

(\*) No caso de elevados níveis de MDA, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

Para a administração simultânea, deve ser reconstituída 1 dose de vacina Nobivac que contém os componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina com 1 dose (1ml) de Nobivac L4. As vacinas misturadas devem estar à temperatura ambiente ( $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) antes de serem administradas por via subcutânea.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente ( $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) antes da administração.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.



## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: administrar imediatamente.

Prazo de validade após reconstituição com vacinas Nobivac de acordo com as instruções: 45 mins.

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

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Evitar a auto-injeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contêm componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154), e/ou vírus da parainfluenza canina para administração subcutânea. O folheto informativo das vacinas Nobivac deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. A segurança e eficácia demonstradas para a Nobivac L4, quando misturada com estas vacinas Nobivac, não são diferentes das descritas para apenas Nobivac L4. Quando misturada com vacinas Nobivac que contêm vírus da parainfluenza canina para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes da *Bordetella bronchiseptica* e/ou vírus da parainfluenza, para administração intranasal.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra *Bordetella bronchiseptica*. Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos e outras informações de imunidade desta vacina são as mesmas quando esta vacina é administrada isoladamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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 dupla da vacina não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 6. Contudo, estas reações podem ser mais severas e/ou de duração mais

prolongada. Por exemplo, pode ser observado no local de injeção uma tumefação com até 5 cm de diâmetro que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

**Incompatibilidades:**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com as vacinas mencionadas anteriormente.

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

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Apresentações:**

Caixa de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Dados *in vitro* e *in vivo* em espécies não alvo sugerem que a vacina pode induzir um grau de proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa.