

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RHINISENG suspensão injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substância ativa:

Estirpe833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inativada ..... 9,8 BbCC(\*)

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D(PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) Contagem celular de *Bordetella bronchiseptica* em  $\log_{10}$ .

(\*\*) Dose Efetiva 63 em Murino: vacinação de ratos por via subcutânea com 0,2 ml da vacina diluída 5 vezes induz seroconversão em pelo menos 63% dos animais

### Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio ..... 6,4 mg (alumínio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

### Excipientes:

Formaldeído ..... 0,8 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão homogénea branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcas e nulíparas).

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

Protecção passiva dos leitões via colostro, após imunização ativa de porcas e nulíparas, para reduzir os sinais clínicos e lesões da rinite atrófica progressiva e não-progressiva, bem como para reduzir a perda de peso associada às infecções por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* durante a fase da engorda.

Estudos demonstraram que a imunidade passiva permanece até os leitões terem 6 semanas de idade enquanto que nos ensaios clínicos de campo, os efeitos benéficos da vacinação (redução do *score* em lesão nasal e perda de peso) são observados até ao matadouro.

### 4.3 Contraindicações

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

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Nenhumas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

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

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Em caso de auto-injeção acidental apenas é esperada uma reacção local ligeira.

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

##### Reações adversas comuns:

- Podem ocorrer reacções locais passageiras após a administração de uma dose de vacina. Uma tumefacção ligeira transitória de menos de 2 a 3 cm de diâmetro é comum no local de injeção, podendo persistir até cinco dias e ocasionalmente até duas semanas.
- Um aumento transitório da temperatura corporal de cerca de 0,7 °C pode ocorrer durante as 6 horas após injeção. Pode ocorrer um aumento da temperatura rectal até 1,5 °C. Este aumento da temperatura rectal desaparece espontaneamente em 24 horas sem tratamento.

##### Reações adversas muito raras:

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

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

- Muito frequente (mais de 1 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, incluindo relatos isolados tratados)

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

Pode ser administrada durante a gestação.

#### **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**

Via intramuscular.

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

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

*Primo-vacinação*: porcas e nulíparas que não foram previamente vacinadas com o medicamento devem receber duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas. A primeira injeção deve ser administrada 6-8 semanas antes da data prevista para o parto.

*Revacinação*: deve ser dada uma única injeção 3-4 semanas antes de cada parto

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

Não são esperadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 4.6, excepto um aumento da temperatura rectal até 2°C. Este aumento de temperatura rectal desaparece espontaneamente no prazo de 24 horas sem qualquer tratamento.

A descoloração das fibras musculares no local de inoculação (0,5 cm largura por 2 cm comprimento) pode ser observada na necrópsia em 10% dos animais. Esta descoloração é atribuída ao hidróxido de alumínio e pode ser observada até sete semanas depois da injeção de uma dose dupla de vacina.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vacinas bacterianas inativadas (*Bordetella* e *Pasteurella*) para suínos.  
Código ATCvet: QI09AB04.

Estimulação da imunidade ativa de modo a promover a imunidade passiva na descendência contra a rinite atrófica associada às infecções por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Hidróxido de alumínio  
DEAE-dextrano  
Ginseng  
Formaldeído  
Simeticone  
Fosfato dissódico dodecahidrato  
Dihidrogenofosfato de potássio  
Cloreto de sódio  
Cloreto de potássio  
Água para injectáveis

#### **6.2 Incompatibilidades maiores**

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: 10 horas armazenado à temperatura ambiente.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo I de 20 ml.

Frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo II de 50 ml e 100 ml.

Os frascos para injetáveis estão fechados com uma rolha de borracha e com uma cápsula de alumínio.

Os frascos para injetáveis de polietileno (PET) de 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml são fechados com uma rolha de borracha e cápsula de alumínio.

#### Embalagens

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos para injetáveis de 10 doses.

- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 25 doses.

- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 doses.

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos para injetáveis de PET de 10 doses.

- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de PET de 25 doses.

- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de PET de 50 doses.

- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de PET de 125 doses.

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

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/10/109/001-009

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

Data da primeira autorização: 16/09/2010

Data da última renovação: 30/06/2015

## **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**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

## **ANEXO II**

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

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas 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 fabricante responsável pela libertação do lote

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**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

RHINISENG suspensão injetável para suínos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (2 ml):

Estirpe833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inativada.....9,8 BbCC

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr):..... $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 doses (20 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

1 x 125 doses (250 ml)

1 x 10 doses (20ml)

10 x 10 doses (20 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas e nulíparas).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar dentro de um período de 10 horas, armazenado à temperatura de 15°C-25°C.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem 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/2/10/109/001-009

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do Frasco para injetáveis

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RHINISENG suspensão injetável para suínos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 dose (2 ml):

Estirpe833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inativada.....9,8 BbCC

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr):..... $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 doses (100 ml)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcas e nulíparas).

**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**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar dentro de um período de 10 horas, armazenado à temperatura de 15°C-25°C.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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”**

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/2/10/109/004  
EU/2/10/109/008  
EU/2/10/109/009

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

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

**RÓTULO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RHINISENG suspensão injetável para suínos.

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

1 dose (2 ml):

Estirpe 833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inativada..... 9,8 BbCC

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr):..... $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

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

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Uma vez aberto, administrar dentro de um período de 10 horas, armazenado à temperatura de 15°C-25°C.

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

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
RHINISENG suspensão injetável para suínos

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RHINISENG suspensão injetável para suínos.

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

Cada dose de 2 ml contém:

**Substância ativa:**

Estirpe 833 CER de *Bordetella bronchiseptica* inativada .....9,8 BbCC(\*)

Toxina recombinante de *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr):..... $\geq 1$  MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) Contagem celular de *Bordetella bronchiseptica* em log<sub>10</sub>.

(\*\*) Dose Efetiva 63 em Murino: vacinação de ratos por via subcutânea com 0,2 ml da vacina diluída 5 vezes induz seroconversão em pelo menos 63% dos animais.

**Adjuvantes:**

Gel de hidróxido de alumínio..... 6,4 mg (alumínio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

**Excipientes:**

Formaldeído ..... 0,8 mg

Suspensão homogénea branca.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Protecção passiva dos leitões via colostro, após imunização ativa de porcas e nulíparas, para reduzir os sinais clínicos e lesões da rinite atrófica progressiva e não-progressiva, bem como para reduzir a perda de peso associada às infecções por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* durante a fase da engorda.

Estudos demonstraram que a imunidade passiva permanece até os leitões terem 6 semanas de idade enquanto que nos ensaios clínicos de campo, os efeitos benéficos da vacinação (redução do *score* em lesão nasal e perda de peso) são observados até ao matadouro.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

### Reações adversas comuns:

- Podem ocorrer reações locais passageiras após a administração de uma dose de vacina. Uma tumefacção ligeira transitória de menos de 2 a 3 cm em diâmetro é comum no local de injeção, podendo persistir até cinco dias e ocasionalmente até duas semanas.

- Um aumento transitório da temperatura corporal de cerca de 0,7 °C pode ocorrer durante as 6 horas após injeção. Pode ocorrer um aumento da temperatura rectal até 1,5 °C. Este aumento da temperatura rectal desaparece espontaneamente em 24 horas sem tratamento.

### Reações adversas muito raras:

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

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcas e nulíparas).

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

Intramuscular.

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

*Primo-vacinação:* porcas e nulíparas que não foram previamente vacinadas com o medicamento devem receber duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas. A primeira injeção deve ser administrada 6-8 semanas antes da data prevista para o parto.

*Revacinação:* deve ser dada uma única injeção 3-4 semanas antes de cada parto

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

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

## **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 congelar.

Não administrar após o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas conservado a 15°C - 25°C.

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

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Em caso de auto-injeção acidental apenas é esperada uma reacção local ligeira.

Gestação: Pode ser administrada durante a gestação.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não são esperadas outras reacções adversas para além das mencionadas na secção 6, excepto um aumento da temperatura rectal até 2°C. Este aumento de temperatura rectal desaparece espontaneamente no prazo de 24 horas sem qualquer tratamento.

A descoloração das fibras musculares no local de inoculação (0,5 cm largura por 2 cm comprimento) pode ser observada na necrópsia em 10% dos animais. Esta descoloração é atribuída ao hidróxido de alumínio e pode ser observada até sete semanas depois da injeção de uma dose dupla de vacina.

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**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**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**

Embalagens:

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos para injetáveis de 10 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 25 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 doses.
  
- Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos para injetáveis de PET de 10 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de PET de 25 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de PET de 50 doses.
- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de PET de 125 doses.

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 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. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV 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. Tel. (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. Tel. (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. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (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