ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 2 ml de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

*PR: Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em ovinos.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*) 0,4 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável esbranquiçada ou rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de ovinos a partir de 1,5 meses de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 8.

*(Valor do Ciclo (Ct) ≥ 36 por método PCR-RT validado, indicando nenhuma presença de genoma viral).

Início da imunidade: 25 dias após a administração da segunda dose.

Duração de imunidade: pelo menos 1 ano após a primovacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A administração noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção deve realizar-se com precaução e é recomendado que se teste a vacina num pequeno

número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina a animais seropositivos, incluindo aqueles com anticorpos maternos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Um aumento transitório da temperatura retal nas 24 horas após a vacinação não excedendo 1,2°C, e reações locais no local de injeção, em muitos casos sob a forma de uma tumefação geral (persistindo não mais de 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente mais de 48 dias) foram observadas muito frequentemente num estudo de segurança em laboratório. A nível de campo estes sinais clínicos foram reportados muito raramente.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Gestação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só se deve administrar em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra BTV.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Utilizar os procedimentos habituais de assepsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de administrar. Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no ponto de injeção. Deve administrar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento. Quando se administram apresentações multidoses, recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante a administração.

Primovacinação:

Administrar uma dose de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

1ª injeção: a partir de 1,5 meses de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

Qualquer esquema de revacinação deve ser aprovado pela Autoridade Competente ou pelo médico veterinário, atendendo à situação epidemiológica local.

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

Nas 24 horas após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal não superior a 0,6°C. Após a de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reacções têm a forma de uma tumefação geral no local de injeção (persistindo não mais de 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente durante mais de 63 dias).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Ovidae, vacinas virais inativadas – para ovinos, vírus da língua azul.

Código ATC Vet: QI04AA02.

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da língua azul, serotipo 8 em ovinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de alumínio

Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*)

Tiomersal

Cloreto de potássio

Dihidrogeno fosfato de potássio

Hidrogeno fosfato de dissódio dodecahidrato

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 1 ano

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

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

Frasco de vidro hidrolítico tipo II contendo 100 ml ou 240 ml. O frasco de vidro é fechado com tampa de borracha de butilo coberta por uma cápsula de alumínio.

Apresentações

Caixa com 1 frasco de 50 doses (100 ml).
Caixa com 1 frasco de 120 doses (240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinário 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

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

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/01/2010.
Data da última renovação: 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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva 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**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos 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 está permitida sob condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia relativamente ao controlo da língua azul.

O titular desta autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de marketing para o medicamento veterinário autorizado por esta decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver diagnosticar o estado de imunidade, 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.

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

O ciclo de submissão do relatório periódico de segurança (RPS) deve ser reiniciado para a submissão de relatórios com período de 6 meses (abrangendo todas as apresentações autorizadas do medicamento veterinário) durante os próximos dois anos, seguido de relatórios anuais nos dois anos subsequentes e, daí em diante, em intervalos de 3 anos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO (100 ml / 240 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 2 ml contém:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

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

Administração por via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

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 “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.

A importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Leia o folheto informativo para mais informação.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

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

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE VIDRO (100 ml / 240 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 2 ml contém:
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)
240 ml (120 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

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**13. MENÇÃO “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**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

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

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos**

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAÑA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

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

Uma dose de 2 ml de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

*PR: Potência Relativa por um teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência que demonstrou eficácia em ovinos.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*) 0,4 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

Suspensão injetável esbranquiçada ou rosa.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de ovinos a partir de 1,5 meses de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 8.

*(Valor do Ciclo (Ct) ≥ 36 por método PCR-RT, indicando nenhuma presença de genoma viral).

Início da imunidade: 25 dias após a administração da segunda dose.
Duração de imunidade: pelo menos 1 ano após a primovacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Um aumento transitório da temperatura retal nas 24 horas após a vacinação, não excedendo 1,2°C, e reações locais no local de injeção, em muitos casos sob a forma de uma tumefação geral (persistindo não mais de 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente mais de 48 dias) foram observadas muito frequentemente num estudo de segurança em laboratório. A nível de campo estes sinais clínicos foram reportados muito raramente.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

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

Administração por via subcutânea.

Utilizar os procedimentos habituais de asséptica.

Agitar suavemente imediatamente antes de administrar. Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no ponto de injeção. Deve administrar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento.

Primovacinação:

Administrar uma dose de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

1ª injeção: a partir de 1,5 meses de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

Qualquer esquema de revacinação deve ser aprovado pela Autoridade Competente ou pelo médico veterinário, atendendo à situação epidemiológica local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Quando se administram apresentações multidoses, recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante a administração.

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 depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no rótulo depois de EXP.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva 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.

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A administração noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção deve realizar-se com precaução e é recomendado que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina a animais seropositivos incluindo aqueles com anticorpos maternos.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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

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

Gestação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

Fertilidade:

A segurança e eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só se deve administrar em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra BTv.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve, por isso, ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nas 24 horas após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal não superior a 0,6°C.

Após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reacções têm a forma de uma tumefação geral no local de injeção (persistindo não mais de 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente durante mais de 63 dias).

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário 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 do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro hidrolítico tipo II contendo 100 ml ou 240 ml. O frasco de vidro é fechado com tampa de borracha de butilo coberta por uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 50 doses (100 ml).

Caixa com 1 frasco de 120 doses (240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.