

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR emulsão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 3 ml contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino A, serotipo G6P1, estirpe TM-91, inativado $\geq 6.0 \log_2$ (VNT)*

Coronavírus bovino, estirpe C-197, inativado $\geq 5.0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotipo O9:K35 (adesinas fimbriais F5 e F41), estirpe EC/17, inativada
 ≥ 44.8 % de inibição (ELISA F5)***

*VNT – teste de neutralização do vírus (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

**HIT – teste de inibição da hemaglutinação (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

***ELISA – ensaio imunoenzimático (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

Adjuvante:

Montanide ISA 206 VG 1.6 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído	max. 1.5 mg
Tiomersal	max. 0.36 mg
Meio mínimo essencial Eagle's (MEM)	
Fosfato disódico dodecahidratado	
Cloreto de sódio	
Cloreto de potássio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Água para injetáveis	

Emulsão líquida branca que pode formar um sedimento durante o armazenamento.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de vacas e novilhas em gestação de forma a induzir a produção de anticorpos contra o antígeno de *E. Coli* adesina F5 (K99), rotavírus e coronavírus. A ingestão de colostro proveniente de vacas vacinadas durante a primeira semana de vida dos vitelos reduz a intensidade da diarreia provocada por rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* F5 (K99) enteropatogénica e diminui a disseminação do vírus por vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus bovino.

Início da imunidade: a proteção passiva começa desde a primeira amamentação com colostro e depende da ingestão de colostro em quantidade suficiente após o nascimento.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas gestantes):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹ , temperatura elevada ²
--	---

¹ 5–7 cm de diâmetro, que normalmente desaparece dentro de 15 dias.

² Aumentos até 0,8 °C dentro de 24 horas após a vacinação, desaparecendo dentro de 4 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Pode ser utilizado durante o último trimestre de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Aplicar os procedimentos habituais de assepsia durante a vacinação.

Utilizar apenas agulhas e seringas esterilizadas para a administração.

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente antes da administração. Agitar bem o frasco antes e ocasionalmente durante a administração para assegurar que o sedimento é dissolvido antes da administração.

Para as apresentações de 90 ml e 450 ml recomenda-se a utilização de equipamento de doseamento automático para proteger a rolha de borracha da deterioração por múltiplas perfurações.

Uma dose: 3 ml.

Uma dose durante cada gravidez, dada entre as 12 - 3 semanas antes da data prevista do parto.

Alimentação com colostro

A proteção dos vitelos depende da ingestão adequada de colostro proveniente de vacas vacinadas.

Devem ser tomadas medidas para assegurar que os vitelos recebam uma alimentação adequada com colostro durante os primeiros dias de vida. Se os vitelos não receberem uma quantidade adequada de anticorpos do colostro logo após o nascimento terão uma falha na transferência passiva de anticorpos. É importante que todos os vitelos recebam o máximo de colostro possível proveniente da primeira ordenha durante as primeiras seis horas após o parto. É recomendado que pelo menos 3 litros de colostro sejam administrados nas primeiras 24 horas e esta quantidade é equivalente aproximadamente a 10 % do peso do vitelo.

Para alcançar resultados ótimos e reduzir a pressão de infeção na exploração deve ser adotada uma política de vacinação de todo o efetivo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de uma dose superior à recomendada não provocou quaisquer eventos adversos para além dos descritos na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AL01

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para Bovidae, vacinas virais e bacterianas inativadas para bovinos.

A vacina é utilizada na imunização ativa de vacas gestantes contra as doenças causadas pelos componentes antigénicos da vacina. Os anticorpos são transmitidos aos vitelos através do colostro. A estirpe vacinal de *E. coli* foi confirmada qualitativamente como produtora das adesinas F5 e F41. A presença da adesina F41 não foi quantificada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Após a primeira abertura, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima utilização.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I (15 ml, 90 ml) com rolha de borracha de clorobutilo ou frascos de vidro tipo I (450 ml) com rolha de borracha de bromobutilo selado com cápsula de alumínio.

Frascos de plástico (450 ml) com rolha de borracha de clorobutilo selado com cápsula de alumínio, sem acondicionamento secundário.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 15 ml (5 doses).

Embalagem de cartão com 1 frasco de 90 ml (30 doses).

Embalagem de cartão com 1 frasco de vidro de 450 ml (150 doses).

Frasco de plástico com 450 ml (150 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FORTE Healthcare Ltd

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

904/01/15RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de Setembro de 2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Embalagem de cartão para frascos de vidro (15 ml, 90 ml) e frasco de vidro (450 ml)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 3 ml contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino A, serotipo G6P1, estirpe TM-91, inativado $\geq 6.0 \log_2$ (VNT)*

Coronavírus bovino, estirpe C-197, inativado $\geq 5.0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotipo O9:K35 (adesinas fimbriais F5 e F41), estirpe EC/17, inativada
 ≥ 44.8 % de inibição (ELISA F5)***

*VNT – teste de neutralização do vírus (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

**HIT – teste de inibição da hemaglutinação (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

***ELISA – ensaio imunoenzimático (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml (5 doses)

90 ml (30 doses)

450 ml (150 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Proteger da luz. Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

FORTE Healthcare Ltd

Representante local: VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

904/01/15RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Etiqueta para frascos de plástico (450 ml)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 3 ml contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino A, serotipo G6P1, estirpe TM-91, inativado $\geq 6.0 \log_2$ (VNT)*

Coronavírus bovino, estirpe C-197, inativado $\geq 5.0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli, serotipo O9:K35 (adesinas fimbriais F5 e F41), estirpe EC/17, inativada
 ≥ 44.8 % de inibição (ELISA F5)***

*VNT – teste de neutralização do vírus (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

**HIT – teste de inibição da hemaglutinação (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

***ELISA – ensaio imunoenzimático (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

450 ml (150 doses).

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Proteger da luz. Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

FORTE Healthcare Ltd

Representante local: VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

904/01/15RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Etiqueta para frascos de vidro (90 ml e 450 ml)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 3 ml contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino A, serotipo G6P1, estirpe TM-91, inativado $\geq 6.0 \log_2$ (VNT)

Coronavírus bovino, estirpe C-197, inativado $\geq 5.0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli, serotipo O9:K35 (adesinas fimbriais F5 e F41), estirpe EC/17, inativada
 $\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA F5)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Proteger da luz. Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FORTE Healthcare Ltd

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Etiqueta para frascos de vidro (15 ml)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVIGEN SCOUR emulsão injetável para bovinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 3 ml contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino A, serotipo G6P1, estirpe TM-91, inativado $\geq 6.0 \log_2$ (VNT)

Coronavírus bovino, estirpe C-197, inativado $\geq 5.0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli, serotipo O9:K35 (adesinas fimbriais F5 e F41), estirpe EC/17, inativada
 $\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA F5)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BOVIGEN SCOUR emulsão injetável

2. Composição

Cada dose de 3 ml contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino A, serotipo G6P1, estirpe TM-91, inativado $\geq 6.0 \log_2$ (VNT)*
Coronavírus bovino, estirpe C-197, inativado $\geq 5.0 \log_2$ (HIT)**
Escherichia coli, serotipo O9:K35 (adesinas fimbriais F5 e F41), estirpe EC/17, inativada
 $\geq 44.8 \%$ de inibição (ELISA F5)***

*VNT – teste de neutralização do vírus (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

**HIT – teste de inibição da hemaglutinação (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

***ELISA – ensaio imunoenzimático (serologia no coelho induzida por 2/3 da dose da vacina)

Adjuvante:

Montanide ISA 206 VG 1.6 ml

Excipientes:

Formaldeído max. 1.5 mg
Tiomersal max. 0.36 mg

Emulsão líquida branca que pode formar um sedimento durante o armazenamento.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de vacas e novilhas em gestação de forma a induzir a produção de anticorpos contra o antígeno de *E. Coli* adesina F5 (K99), rotavírus e coronavírus. A ingestão de colostro proveniente de vacas vacinadas durante a primeira semana de vida dos vitelos reduz a intensidade da diarreia provocada por rotavírus bovino, coronavírus bovino e *E. coli* F5 (K99) enteropatogénica e diminui a disseminação do vírus por vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus bovino.

Início da imunidade: a proteção passiva começa desde a primeira amamentação com colostro e depende da ingestão de colostro em quantidade suficiente após o nascimento.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

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

Gestação: Pode ser utilizado durante o último trimestre de gestação.

Interação com outros medicamentos 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 ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

A administração de uma dose superior à recomendada não provocou quaisquer eventos adversos para além dos descritos na Secção 7 deste folheto informativo.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas gestantes):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹ , temperatura elevada ²
---	---

¹ 5–7 cm de diâmetro, que normalmente desaparece dentro de 15 dias.

² Aumentos até 0,8 °C dentro de 24 horas após a vacinação, desaparecendo dentro de 4 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

Uma dose: 3 ml.

Uma dose durante cada gravidez, dada entre as 12 - 3 semanas antes da data prevista do parto.

Alimentação com colostro

A proteção dos vitelos depende da ingestão adequada de colostro proveniente de vacas vacinadas. Devem ser tomadas medidas para assegurar que os vitelos recebam uma alimentação adequada com colostro durante os primeiros dias de vida. Se os vitelos não receberem uma quantidade adequada de anticorpos do colostro logo após o nascimento terão uma falha na transferência passiva de anticorpos. É importante que todos os vitelos recebam o máximo de colostro possível proveniente da primeira ordenha durante as primeiras seis horas após o parto. É recomendado que pelo menos 3 L de colostro sejam administrados nas primeiras 24 horas e esta quantidade é equivalente aproximadamente a 10 % do peso do vitelo.

Para alcançar resultados ótimos e reduzir a pressão de infeção na exploração deve ser adotada uma política de vacinação de todo o efetivo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aplicar os procedimentos habituais de assepsia durante a vacinação.

Utilizar apenas agulhas e seringas esterilizadas para a administração.

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente antes da administração.

Agitar bem o frasco antes e durante a administração para assegurar que o sedimento seja dissolvido antes da administração.

Para as apresentações de 90 ml e 450 ml recomenda-se a utilização de equipamento de doseamento automático para proteger a rolha de borracha da deterioração por múltiplas perfurações.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 dias.

Após a primeira abertura, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima utilização.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

904/01/15RIVPT

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 15 ml (5 doses).

Embalagem de cartão com 1 frasco de 90 ml (30 doses).

Embalagem de cartão com 1 frasco de vidro de 450 ml (150 doses).

Frasco de plástico com 450 ml (150 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

FORTE Healthcare Ltd

Cougar Lane

Naul

Co Dublin

Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

PHARMAGAL BIO, s. r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Eslováquia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

Rua do Centro Empresarial

Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra (Portugal)

Tel: +351 219 245 020

17. Outras informações

A estirpe vacinal de *E. coli* foi confirmada qualitativamente como produtora das adesinas F5 e F41. A presença da adesina F41 não foi quantificada.