

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterovina suspensão injetável para bovinos, ovinos e caprinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas

Anatoxina épsilon de *Clostridium perfringens*, tipo D ≥ 5 UI*

Anacultura e anatoxina de *Clostridium perfringens*, tipo A ≥ 1 UI*

Anacultura de *Clostridium sordellii* 100% de protecção**

Pasteurella multocida, tipo I (Roberts) $4,2 \times 10^9$ células

* A unidade internacional (UI) corresponde à actividade neutralizante específica em relação à toxina de *Clostridium perfringens* contida numa quantidade determinada de padrão internacional constituído por soro de cavalo imunizado.

** A inoculação da dose mínima recomendada induz 100% de protecção no ratinho contra infeção por *Clostridium sordellii*.

Adjuvante

Hidróxido de alumínio 4 mg

Conservante

Tiomersal 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Líquido aquoso de cor amarela clara, com partículas em suspensão que sedimentam deixando um sobrenadante opalescente, tornando-se homogéneo se bem agitado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e caprinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O medicamento veterinário está indicado para a imunização ativa de ovinos, bovinos e caprinos contra enterotoxémias, nomeadamente doença do rim pulposo provocada por *Clostridium Perfringens* tipo D, gangrena gasosa provocada por *Clostridium sordellii* e *Clostridium perfringens* tipo A, e pasteureloses provocadas por *Pasteurella multocida* tipo I de Roberts.



Início da imunidade: duas semanas após a primovacinação.
Duração da imunidade: 12 meses.

4.3 Contra-indicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença em incubação, febris, debilitados, parasitados ou que de qualquer modo não se encontrem em perfeito estado sanitário.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de ocorrência de uma reação anafilática, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado, como por exemplo a administração de adrenalina.

Agitar vigorosamente o frasco antes de usar.

Devem ser respeitadas as condições usuais de assepsia.

Para evitar reações de hipotermia nos animais, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes da administração.

Não utilizar seringas e agulhas esterilizadas quimicamente ou que estejam a temperatura superior à temperatura ambiente.

É conveniente massajar o local após inoculação.

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

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

4.6 Reações adversas

A vacina contém um adjuvante que pode provocar a formação de edema no local de injeção. Para atenuar esses efeitos, deve injetar-se o produto numa região rica em tecido conjuntivo (região cervical inferior, espádua, coxa, etc.).

As reações adversas mais comumente reportadas são tumefação localizada ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abscesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes no local de injeção.



4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Na ausência de dados específicos, não é recomendado o uso da vacina durante o primeiro ou segundo trimestre da gestação

4.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a utilização simultânea desta vacina com qualquer outra. Assim, recomenda-se que nenhuma outra vacina seja administrada num período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

A vacina administra-se por via subcutânea, nas seguintes doses:

1ª Vacinação:

Borregos e Cabritos2 ml

Ovinos e Caprinos adultos3 a 5 ml

Bovinos.....5 a 10 ml

2ª Vacinação: 3 a 4 semanas após a 1ª Vacinação.

Revacinação: anual.

O frasco deve ser bem agitado antes de ser retirada a vacina.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes da sua utilização e a injeção administrada numa área de pele limpa e seca, tomando as precauções adequadas de modo a evitar a possibilidade de uma contaminação.

4.10 Sobredosagem

Não são conhecidas reacções causadas por uma sobredosagem, para além das indicadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

O medicamento veterinário é uma vacina polivalente inativada e adjuvada contra enterotoxémias, nomeadamente doença do rim pulposo provocada por *Clostridium Perfringens* tipo D, gangrena gasosa provocada por *Clostridium sordellii* e *Clostridium perfringens* tipo A e pasteureloses provocadas por *Pasteurella multocida* tipo I de Roberts.

É constituída por anatoxinas e anaculturas de *Clostridium* que conferem aos animais proteção contra a proliferação dos anaeróbios cujas toxinas provocam perturbações quase sempre mortais. Contém ainda bactérias inativadas de *Pasteurella multocida*.

A associação dos dois géneros, *Clostridium* e *Pasteurella*, tem como fundamento o facto de a infecção por *Clostridium* predispor o animal a infecção por *Pasteurella*.



A Enterovina contém ainda gel de hidróxido de alumínio como adjuvante, o qual vai ajudar a aumentar a resposta imunitária

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio.

Tiomersal.

Formaldeído 35%.

Solução de cloreto de sódio 0,9%.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

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 polipropileno de 50 ml ou 250 ml, com rolha de borracha butílica perfurável e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, caso existam

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E FABRICANTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante:

CZ VETERINÁRIA, S.A.



Porriño (Pontevedra) - Espanha

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 139/87

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1987

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2014

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.

ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterovina suspensão injetável destinada a bovinos, ovinos e caprinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Anatoxina épsilon de *Clostridium perfringens*, tipo D ≥ 5 UI*

Anacultura e anatoxina de *Clostridium perfringens*, tipo A ≥ 1 UI*

Anacultura de *Clostridium sordellii* 100% de protecção**

Pasteurella multocida, tipo I (Roberts) $4,2 \times 10^9$ células

* A unidade internacional (UI) corresponde à actividade neutralizante específica em relação à toxina de *Clostridium perfringens* contida numa quantidade determinada de padrão internacional constituído por soro de cavalo imunizado.

** A inoculação da dose mínima recomendada induz 100% de protecção no ratinho contra infeção por *Clostridium sordellii*.

Adjuvante

Hidróxido de alumínio 4 mg

Conservante

Tiomersal 0,2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécies alvo: Bovinos, ovinos e caprinos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



Via de administração: subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Agitar bem antes de usar.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. 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.

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 médica veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante:
CZ VETERINÁRIA, S.A.



Porriño (Pontevedra) - Espanha

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

AIM n.º 139/87

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterovina suspensão injetável destinada a bovinos, ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Anatoxina épsilon de *Clostridium perfringens*, tipo D ≥ 5 UI*

Anacultura e anatoxina de *Clostridium perfringens*, tipo A ≥ 1 UI*

Anacultura de *Clostridium sordellii* 100% de protecção**

Pasteurella multocida, tipo I (Roberts) $4,2 \times 10^9$ células

* A unidade internacional (UI) corresponde à actividade neutralizante específica em relação à toxina de *Clostridium perfringens* contida numa quantidade determinada de padrão internacional constituído por soro de cavalo imunizado.

** A inoculação da dose mínima recomendada induz 100% de protecção no ratinho contra infeção por *Clostridium sordellii*.

Adjuvante

Hidróxido de alumínio 4 mg

Conservante

Tiomersal 0,2 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

250 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

8 NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 139/87

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOE E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

(SIMBOLO DA FIRMA



FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO:

Enterovina suspensão injetável destinada a bovinos, ovinos e caprinos

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:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CZ VETERINARIA, S.A.

La Relva, S/N - Torneiros

36400 Porriño (Pontevedra)

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enterovina suspensão injetável destinada a bovinos, ovinos e caprinos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas

Anatoxina épsilon de *Clostridium perfringens*, tipo D ≥ 5 UI*

Anacultura e anatoxina de *Clostridium perfringens*, tipo A ≥ 1 UI*

Anacultura de *Clostridium sordellii* 100% de protecção**

Pasteurella multocida, tipo I (Roberts) $4,2 \times 10^9$ células

* A unidade internacional (UI) corresponde à actividade neutralizante específica em relação à toxina de *Clostridium perfringens* contida numa quantidade determinada de padrão internacional constituído por soro de cavalo imunizado.

** A inoculação da dose mínima recomendada induz 100% de protecção no ratinho contra infeção por *Clostridium sordellii*.

Adjuvante

Hidróxido de alumínio 4 mg

Conservante

Tiomersal 0,2 mg

Líquido aquoso de cor amarela clara, com partículas em suspensão que sedimentam deixando um sobrenadante opalescente, tornando-se homogéneo se bem agitado.



4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para a imunização ativa de ovinos, bovinos e caprinos contra enterotoxémias, nomeadamente doença do rim pulposo provocada por *Clostridium Perfringens* tipo D, gangrena gasosa provocada por *Clostridium sordellii* e *Clostridium perfringens* tipo A, e pasteureloses provocadas por *Pasteurella multocida* tipo I de Roberts.

Início da imunidade: duas semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 12 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença em incubação, febris, debilitados, parasitados ou que de qualquer modo não se encontrem em perfeito estado sanitário.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A vacina contém um adjuvante que pode provocar a formação de edema no local de injeção. Para atenuar esses efeitos, deve injetar-se o produto numa região rica em tecido conjuntivo (região cervical inferior, espádua, coxa, etc.).

As reações adversas mais comumente reportadas são tumefação localizada ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abscesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes no local de injeção.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e caprinos.

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

A vacina administra-se por via subcutânea, nas seguintes doses:

1ª Vacinação:

Borregos e Cabritos 2 ml

Ovinos e Caprinos adultos 3 a 5 ml

Bovinos..... 5 a 10 ml

2ª Vacinação: 3 a 4 semanas após a 1ª Vacinação.

Revacinação: anual.



O frasco deve ser bem agitado antes de ser retirada a vacina.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes da sua utilização e a injeção administrada numa área de pele limpa e seca, tomando as precauções adequadas de modo a evitar a possibilidade de uma contaminação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de usar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Após a primeira abertura usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de ocorrência de uma reação anafilática, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado, como por exemplo a administração de adrenalina.

Agitar vigorosamente o frasco antes de usar.

Devem ser respeitadas as condições usuais de assepsia.

Para evitar reações de hipotermia nos animais, deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes da administração.

Não utilizar seringas e agulhas esterilizadas quimicamente ou que estejam a temperatura superior à temperatura ambiente.

É conveniente massajar o local após inoculação.

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



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

Utilização durante a gestação e a lactação

Na ausência de dados específicos, não é recomendado o uso da vacina durante o primeiro ou segundo trimestre da gestação

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a utilização simultânea desta vacina com qualquer outra. Assim, recomenda-se que nenhuma outra vacina seja administrada num período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento veterinário.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação

Embalagem contendo 1 frasco de polipropileno de 50 ml ou 250 ml fechado com rolha de borracha butílica perfurável e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º AIM: 139/87 DGV