



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vacina Anti-rábica, suspensão injetável para cães, gatos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância activa:

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inactivado q.b.p. (ensaio de potência NIH) ≥ 1 U.I.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio ($< 2,1$ mg/ml de Al^{3+}) 1,5 mg

Conservante:

Tiomersal 0,1 mg

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão límpida de cor vermelha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Cães, gatos e bovinos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacina inactivada para a imunização activa de cães, gatos e bovinos contra a raiva.

Início da imunidade: 7º dia após a vacinação. Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

4.3. Contra-indicações

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

4.4. Advertências especiais

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização nos animais

Garantir que é feita uma administração intramuscular ou subcutânea, pois a administração intradérmica pode causar reacção persistente.

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

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

4.6. Reacções adversas

A vacina pode provocar a formação de um pequeno nódulo no local de administração, o qual desaparece passados alguns dias.

Tal como acontece com todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade.

4.7. Utilização durante a gestação e a lactação

Não utilizar durante a gestação e a lactação.

4.8. Interações com outros medicamentos e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento.

4.9. Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea ou intramuscular uma dose de 1 ml por animal.

Primovacinação:

Administrar uma dose de vacina a partir da 12^a semana de vida.

Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12^a semana de vida, logo que possível.

Revacinação:

Anual.

Utilizar apenas material correctamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

4.10. Sobredosagem

A inoculação de uma dose dupla não provoca outros efeitos para além dos indicados no ponto 4.6

4.11. Intervalo de segurança

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas.

Código ATC Vet: QI07AA02

A vacina Anti-rábica induz nos animais vacinados, nomeadamente cães, gatos e bovinos, uma protecção específica contra a doença da Raiva.

A substância activa é o vírus da raiva, estirpe Flury LEP inactivado adicionada de um adjuvante da imunidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio, tiomersal, fosfato dissódico dihidratado, dihidrogenofosfato de potássio e água para injectáveis.

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 abertura: o conteúdo das embalagens deverá ser imediatamente utilizado.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem contendo 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose) fechados com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 25 ml (25 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 50 ml (50 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizado ou dos desperdícios derivados desses medicamentos, caso existam

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 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, SA

La Relva, s/n – Torneiros

36400 PORRIÑO (Pontevedra)

Espanha

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 622/98 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/11/2000

Data da renovação da autorização: 24/06/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2014

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização



ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vacina Anti-rábica.

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inactivado q.b.p. (ensaio de potência NIH) ≥ 1 U.I./ml

Adjuvante: Hidróxido de alumínio 1,5 mg/ml

Conservante: Tiomersal 0,1 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 1 ml/1 dose

25 ml/25 doses

50 ml/50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e bovinos.

6. INDICAÇÃO

Vacina inativada para a imunização ativa de cães, gatos e bovinos contra a raiva.

Início da imunidade: 7º dia após a vacinação. Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea ou intramuscular uma dose de 1 ml por animal.

Primovacinação:

Administrar uma dose de vacina a partir da 12ª semana de vida.

Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12ª semana de vida, logo que possível.

Revacinação:

Anual.

Utilizar apenas material correctamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Agitar bem antes de usar.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

Após a primeira abertura usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Uso veterinário. (fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 622/98 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Frasco de 25 ml/doses e 50 ml/doses**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vacina Anti-rábica

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inativado q.b.p. (ensaio de potência NIH) ≥ 1 U.I./ml

Adjuvante: Hidróxido de alumínio 1,5 ml/ml

Conservante Tiomersal 0,1 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml/doses

50 ml/doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e bovinos.

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa contra a raiva.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via SC ou IM uma dose de 1 ml por animal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Agitar bem antes de usar.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

Após a primeira abertura usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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 “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. (fundo verde)

Só pode ser vendido mediante receita médica 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 622/98 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 1 ml/dose****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vacina Anti-rábica.

2. QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIA ATIVAVírus da Raiva inactivado q.b.p. ≥ 1 U.I./1 ml**3. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES**

1 ml/dose

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

SC ou IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

Val:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário (fundo verde)

Titular da AIM: Logotipo MEDINFAR-SOROLÓGICO



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Vacina Anti-rábica suspensão injetável destinada a cães, gatos e bovinos

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

Vacina Anti-rábica suspensão injetável destinada a cães, gatos e bovinos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inativado q.b.p. (ensaio de potência NIH) ≥ 1 U.I. /ml

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio ($< 2,1$ mg/ml de Al_3^+) 1,5 mg/ml

Conservante:

Tiomersal 0,1 mg/ml

Suspensão límpida de cor vermelha.

4. INDICAÇÕES

Vacina inativada para a imunização ativa de cães, gatos e bovinos contra a raiva.

Início da imunidade: 7º dia após a vacinação.

Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

A vacina pode provocar a formação de um pequeno nódulo no local de administração, o qual desaparece passados alguns dias.

Tal como acontece com todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente reações de hipersensibilidade.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e bovinos

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

Administrar por via subcutânea ou intramuscular a dose de 1 ml por animal, depois de agitar bem.

Primovacinação:

Administrar uma dose de vacina a partir da 12^a semana de vida.

Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12^a semana de vida, logo que possível.

Revacinação:

Anual.

Utilizar apenas material corretamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de usar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Após a primeira abertura usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não utilizar durante a gestação e a lactação.

Precauções especiais para utilização em animais

Garantir que é feita uma administração intramuscular ou subcutânea, pois a administração intradérmica pode causar reação persistente.

Precauções especiais a adotar 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.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação

Embalagem contendo 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose) fechados com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 25 ml (25 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 50 ml (50 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º AIM: 622/98 DGV