

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOSTRIVAX – Suspensão injectável  
Bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 3 ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Cultura inactivada de Clostridium chauvoei – não inferior a 30 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi B – não inferior a 7.5 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi D – não inferior a 7.5 O.U.

Toxoide de Clostridium novyi B – para induzir uma resposta serológica não inferior a 3.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium novyi D – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

B-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

E-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium septicum – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium tetani – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

### Adjuvante(s):

Gel de hidróxido de alumínio..... 60 mg

### Conservante(s):

Tioissalicilato de sódio etilmercúrio..... 0,3 mg

### Excipientes:

Solução salina tampão q.b.p..... 3 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

(O.U. – unidades de opacidade)

(U.I. – unidades internacionais)

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

Líquido leitoso amarelado

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e ovinos

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

Clostrivax está indicado para a imunização activa de Bovinos e Ovinos contra doenças associadas a infecções causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C e D, *Clostridium novyi* tipos B e D, *Clostridium chavoei*, *Clostridium septicum* e *Clostridium tetani* e para prevenção da mortalidade, sinais clínicos e lesões por: enterotoxémia, disenteria ovina, enterite necrótica, doença do rim polposo, hepatite necrótica infecciosa, hemoglobínúria bacilar (doença da água vermelha), edema maligno, gangrena gasosa e tétano.

A imunização inicia-se, no mínimo, 2 semanas após concluído o programa básico vacinal e a sua duração é de 7 meses para ovinos e 6 meses para bovinos.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não vacinar animais doentes, ou em stress fisiológico sem a avaliação do médico veterinário.

#### **4.4 Advertências especiais**

Não existem

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

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Antes de utilizar a vacina deixe-a atingir a temperatura de 15-25.°C.

É aconselhável vacinar durante o período seco, ou nos períodos de menor produção leiteira.

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

Agitar bem antes de usar.

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 (frequência e gravidade)**

Após a administração da vacina, poderá ocorrer o aparecimento de um nódulo vacinal granulomatoso com um diâmetro entre 1 – 2 cm no local de inoculação, o qual é reabsorvido entre 1 a 2 semanas.

Como acontece com todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade; nestes casos intervir imediatamente com anti-histamínicos.

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

##### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

##### Lactação:

A administração de Clostrivax durante a lactação pode provocar uma diminuição transitória da produção leiteira.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a eficácia e segurança deste medicamento veterinário imunológico relativamente à utilização concomitante com qualquer outro medicamento. Desta forma, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas ou outros medicamentos nos 14 dias anteriores e posteriores à vacinação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Dose:

- Bovinos – 5 ml
- Ovinos – 3 ml

A vacina é inoculada por via subcutânea.

Programa da vacinação:

- Bovinos – duas inoculações (4 semanas de intervalo), a primeira nunca antes dos 3 meses de idade (independentemente da mãe ter sido vacinada ou não). Posteriormente devem realizar-se reforços de seis em seis meses.

- Ovinos –

Programa básico de vacinação. Duas inoculações (4semanas de intervalo)

Ovelhas adultas: Reforço 2 a 4 semanas antes de cada parto.

Borregos filhos de ovelhas vacinadas: início do programa básico de vacinação às 8 a 10 semanas.

Borregos filhos de mães não vacinas: início do programa básico de vacinação às 2 a 3 semanas.

Ovinos: Revacinar semestralmente.

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

Após a administração de uma dose 2 vezes superior à recomendada, não foram observados sinais relevantes de sobredosagem.

Os sinais de sobredosagem, consistiram de pequenos nódulos vacinais, no local de inoculação, que foram reabsorvidos após alguns dias, e diminuição transitória na produção leiteira.

Nos bovinos leiteiros a inoculação de uma dose dupla pode ocasionar um aumento das reacções referidas em 4.6

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI04AB01 (Imunológicos para *ovidae* – Vacina bacteriana inactivada: Clostridium Vaccine)

Código ATCvet: QI02AB01 (Imunológicos para *bovidae* – Vacina bacteriana inactivada: Clostridium Vaccine)

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

**Adjuvante(s):**

Gel de hidróxido de alumínio

**Conservante(s):**

Tiosalicilato de sódio etilmercúrio

**Excipientes:**

Solução salina tampão q.b.p

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou produto imunológico.

#### **6.3 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: O conteúdo do frasco deve ser administrado na mesma sessão de vacinação.

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

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C), ao abrigo da luz

Não congelar

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

Os recipientes são constituídos por:

Frascos de polipropileno com uma capacidade de 100 ml ou de 250 ml – Farmacopeia Europeia 3.<sup>a</sup> ed., 1997, 3.1.6.

Rolha de borracha de tipo I – Farmacopeia Europeia, 3.<sup>a</sup> ed., 1997, 3.2.9., de alumínio, seladas com cápsulas.

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**

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
40064 Ozzano Emília  
Bolonha  
Itália

#### **REPRESENTANTE LEGAL e DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

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

AIM N.º 598/97 DGV

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

**Data da primeira Autorização de Introdução no Mercado:** 12 de Março de 2001

**Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado:** 12 de Março de 2006

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro/2010

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

CLOSTRIVAX – Suspensão injectável  
Bovinos e 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

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
40064 Ozzano Emília  
Bolonha  
Itália

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOSTRIVAX – Suspensão injectável  
Bovinos e ovinos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose de 3 ml contém:

#### **Substância(s) activa(s):**

Cultura inactivada de Clostridium chauvoei – não inferior a 30 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi B – não inferior a 7.5 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi D – não inferior a 7.5 O.U.

Toxoide de Clostridium novyi B – para induzir uma resposta serológica não inferior a 3.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium novyi D – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

B-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

E-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium septicum – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium tetani – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

#### **Adjuvante(s):**

Gel de hidróxido de alumínio..... 60 mg

#### **Conservante(s):**



Tiosalicilato de sódio etilmercúrio..... 0,3 mg

**Excipientes:**

Solução salina tampão q.b.p..... 3 ml

(O.U. – unidades de opacidade)

(U.I. – unidades internacionais)

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Clostrivax está indicado para a imunização activa de Bovinos e Ovinos contra doenças associadas a infecções causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C e D, *Clostridium novyi* tipos B e D, *Clostridium chavoei*, *Clostridium septicum* e *Clostridium tetani* e para prevenção da mortalidade, sinais clínicos e lesões por: enterotoxémia, disenteria ovina, enterite necrótica, doença do rim polposo, hepatite necrótica infecciosa, hemoglobinúria bacilar (doença da água vermelha), edema maligno, gangrena gasosa e tétano.

A imunização inicia-se, no mínimo, 2 semanas após concluído o programa básico vacinal e a sua duração é de 7 meses para ovinos e 6 meses para bovinos.

#### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não vacinar animais doentes, ou em stress fisiológico sem a avaliação do médico veterinário.

#### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Após a administração da vacina, poderá ocorrer o aparecimento de um nódulo vacinal granulomatoso com um diâmetro entre 1 – 2 cm no local de inoculação, o qual é reabsorvido entre 1 a 2 semanas.

Como acontece com todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade; nestes casos intervir imediatamente com anti-histamínicos.

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

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos

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

Dose:

- Bovinos – 5 ml

- Ovinos – 3 ml

A vacina é inoculada por via subcutânea.

Programa da vacinação:

- Bovinos – duas inoculações (4 semanas de intervalo), a primeira nunca antes dos 3 meses de idade (independentemente da mãe ter sido vacinada ou não).

Posteriormente devem realizar-se reforços de seis em seis meses.

- Ovinos –

Programa básico de vacinação. Duas inoculações (4semanas de intervalo)

Ovelhas adultas: Reforço 2 a 4 semanas antes de cada parto.

Borregos filhos de ovelhas vacinadas: início do programa básico de vacinação às 8 a 10 semanas.

Borregos filhos de mães não vacinas: início do programa básico de vacinação às 2 a 3 semanas.

Ovinos: Revacinar semestralmente.

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

Antes de utilizar a vacina deixe-a atingir a temperatura de 15-25.°C.

Agitar bem antes de usar.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C), ao abrigo da luz

Não congelar

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

### **Advertências especiais**

Não existem

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Antes de utilizar a vacina deixe-a atingir a temperatura de 15-25.°C.

É aconselhável vacinar durante o período seco, ou nos períodos de menor produção leiteira.

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

Agitar bem antes de usar.

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

## **Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Após a administração da vacina, poderá ocorrer o aparecimento de um nódulo vacinal granulomatoso com um diâmetro entre 1 – 2 cm no local de inoculação, o qual é reabsorvido entre 1 a 2 semanas.

Como acontece com todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade; nestes casos intervir imediatamente com anti-histamínicos.

## **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### Lactação:

A administração de Clostrivax durante a lactação pode provocar uma diminuição transitória da produção leiteira.

## **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a eficácia e segurança deste medicamento veterinário imunológico relativamente à utilização concomitante com qualquer outro medicamento. Desta forma, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas ou outros medicamentos nos 14 dias anteriores e posteriores à vacinação.

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

Após a administração de uma dose 2 vezes superior à recomendada, não foram observados sinais relevantes de sobredosagem.

Os sinais de sobredosagem, consistiram de pequenos nódulos vacinais, no local de inoculação, que foram reabsorvidos após alguns dias, e diminuição transitória na produção leiteira.

Nos bovinos leiteiros a inoculação de uma dose dupla pode ocasionar um aumento das reacções referidas em 4.6

## **Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou produto 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 os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro 2010

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D: Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa  
Telf: 21 304 1230/31  
e-mail: [depreg@univete.pt](mailto:depreg@univete.pt)

**Apresentação:**

Embalagens de 100 ml  
Embalagens de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **A. ROTULAGEM**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOSTRIVAX – Suspensão injectável  
Bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose de 3 ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Cultura inactivada de Clostridium chauvoei – não inferior a 30 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi B – não inferior a 7.5 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi D – não inferior a 7.5 O.U.

Toxoide de Clostridium novyi B – para induzir uma resposta serológica não inferior a 3.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium novyi D – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

B-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

E-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium septicum – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium tetani – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

### Adjuvante(s):

Gel de hidróxido de alumínio..... 60 mg

### Conservante(s):

Tiosalicilato de sódio etilmercúrio..... 0,3 mg

### Excipientes:

Solução salina tampão q.b.p..... 3 ml

(O.U. – unidades de opacidade)

(U.I. – unidades internacionais)

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

Frasco de 100 ml

## 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP.{mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: O conteúdo do frasco deve ser administrado na mesma sessão de vacinação.

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

AIM N.º 598/97 DGV

**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**CARTONAGEM  
EMBALAGEM DE 100 ml**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOSTRIVAX – Suspensão injectável  
Bovinos e ovinos

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de 3 ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Cultura inactivada de Clostridium chauvoei – não inferior a 30 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi B – não inferior a 7.5 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi D – não inferior a 7.5 O.U.

Toxoide de Clostridium novyi B – para induzir uma resposta serológica não inferior a 3.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium novyi D – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

B-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

E-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium septicum – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium tetani – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

### Adjuvante(s):

Gel de hidróxido de alumínio..... 60 mg

### Conservante(s):

Tiossalicilato de sódio etilmercúrio..... 0,3 mg

### Excipientes:

Solução salina tampão q.b.p..... 3 ml

(O.U. – unidades de opacidade)

(U.I. – unidades internacionais)

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 1 frasco de 100 ml.

## **5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos

## **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Clostrivax está indicado para a imunização activa de Bovinos e Ovinos contra doenças associadas a infecções causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C e D, *Clostridium novyi* tipos B e D, *Clostridium chavoei*, *Clostridium septicum* e *Clostridium tetani* e para prevenção da mortalidade, sinais clínicos e lesões por: enterotoxémia, disenteria ovina, enterite necrótica, doença do rim polposo, hepatite necrótica infecciosa, hemoglobinúria bacilar (doença da água vermelha), edema maligno, gangrena gasosa e tétano.

A imunização inicia-se, no mínimo, 2 semanas após concluído o programa básico vacinal e a sua duração é de 7 meses para ovinos e 6 meses para bovinos.

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Dose:

- Bovinos – 5 ml
- Ovinos – 3 ml

A vacina é inoculada por via subcutânea.

## **8. 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}> ou <EXP. {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: O conteúdo do frasco deve ser administrado na mesma sessão de vacinação.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C), ao abrigo 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 “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 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**

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
40064 Ozzano Emília  
Bolonha  
Itália

**DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

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

AIM n.º 598/97 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

## **A. ROTULAGEM**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOSTRIVAX – Suspensão injectável  
Bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose de 3 ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Cultura inactivada de Clostridium chauvoei – não inferior a 30 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi B – não inferior a 7.5 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi D – não inferior a 7.5 O.U.

Toxoide de Clostridium novyi B – para induzir uma resposta serológica não inferior a 3.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium novyi D – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

B-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

E-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium septicum – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium tetani – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

### Adjuvante(s):

Gel de hidróxido de alumínio..... 60 mg

### Conservante(s):

Tiosalicilato de sódio etilmercúrio..... 0,3 mg

### Excipientes:

Solução salina tampão q.b.p..... 3 ml

(O.U. – unidades de opacidade)

(U.I. – unidades internacionais)

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

Frasco de 100 ml

## 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP. {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: O conteúdo do frasco deve ser administrado na mesma sessão de vacinação.

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

AIM N.º 598/97 DGV

**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**CARTONAGEM  
EMBALAGEM DE 250 ml**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLOSTRIVAX – Suspensão injectável  
Bovinos e ovinos

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de 3 ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Cultura inactivada de Clostridium chauvoei – não inferior a 30 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi B – não inferior a 7.5 O.U.

Cultura inactivada de Clostridium novyi D – não inferior a 7.5 O.U.

Toxoide de Clostridium novyi B – para induzir uma resposta serológica não inferior a 3.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium novyi D – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

B-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 10 U.I. por ml de soro (no coelho)

E-Toxoide de Clostridium perfringens – para induzir uma resposta serológica não inferior a 5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium septicum – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

Toxoide de Clostridium tetani – para induzir uma resposta serológica não inferior a 2.5 U.I. por ml de soro (no coelho)

### Adjuvante(s):

Gel de hidróxido de alumínio..... 60 mg

### Conservante(s):

Tiosalicilato de sódio etilmercúrio..... 0,3 mg

### Excipientes:

Solução salina tampão q.b.p..... 3 ml

(O.U. – unidades de opacidade)

(U.I. – unidades internacionais)

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 1 frasco de 250 ml.



## **5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos

## **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Clostrivax está indicado para a imunização activa de Bovinos e Ovinos contra doenças associadas a infecções causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C e D, *Clostridium novyi* tipos B e D, *Clostridium chavoei*, *Clostridium septicum* e *Clostridium tetani* e para prevenção da mortalidade, sinais clínicos e lesões por: enterotoxémia, disenteria ovina, enterite necrótica, doença do rim polposo, hepatite necrótica infecciosa, hemoglobínúria bacilar (doença da água vermelha), edema maligno, gangrena gasosa e tétano.

A imunização inicia-se, no mínimo, 2 semanas após concluído o programa básico vacinal e a sua duração é de 7 meses para ovinos e 6 meses para bovinos.

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Dose:

- Bovinos – 5 ml
- Ovinos – 3 ml

A vacina é inoculada por via subcutânea.

## **8. 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}> ou <EXP. {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: O conteúdo do frasco deve ser administrado na mesma sessão de vacinação.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C), ao abrigo 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 “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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
40064 Ozzano Emília  
Bolonha  
Itália

**DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

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

AIM n.º 598/97 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}