



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SPIROVAC

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Leptospira borgpetersenii inativada serovar Hardjo tipo hardjobovis ≥ 2 PR*

* Potência Relativa ELISA

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio 3,0 – 3,6 mg de alumínio

Excipientes:

Formaldeído

<1 mg

Tiomersal

máx 0,01% (p/v)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável. Líquido turvo com ligeira coloração que pode conter algum sedimento.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos a partir das 4 semanas de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa:

- de bovinos para reduzir a colonização renal e a excreção de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis de forma a que não sejam detetados organismos viáveis em cultura na urina de animais vacinados sujeitos a infeção experimental; Em prova virulenta com *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis foi demonstrado o início de imunidade após 3 semanas e duração de proteção de 12 meses.

- de bovinos persistentemente infetados com *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis: para reduzir a excreção urinária de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis sem clearance da colonização renal; este efeito acontece 4 semanas após a vacinação e a sua duração é desconhecida. O significado epidemiológico da redução de excreção não foi demonstrado.

A vacinação pode não prevenir abortos em vacas nas quais a infeção placentária já tenha ocorrido.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Os bovinos vacinados podem ser positivos em testes de diagnóstico para leptospirose e por isso não ser permitida a sua exportação para certos países.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

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

Mesmo que os animais tenham sido vacinados mantém-se o risco, embora muito reduzido, de transmissão de leptospirose para quem está em contacto com os animais. Devem por isso manter-se sempre as devidas precauções e procurar conselho médico imediato caso apareçam sinais clínicos de possível infeção.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode observar-se em até 40% dos animais uma tumefação difusa e edematosa até 10 cm de diâmetro, por vezes sensível à palpação, e que pode manter-se até 66 dias após a vacinação. A reação a vacinações seguintes e as reações em fêmeas gestantes são mais marcadas (ver 4.7).

A reação no local de injeção pode ser sensível à palpação na semana a seguir à vacinação e persistir como um nódulo duro, durante várias semanas.

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

Pode ser administrada durante a gestação e lactação. A tumefação é mais pronunciada em fêmeas gestantes. Após a segunda injeção pode observar-se uma tumefação difusa de até 22 cm de diâmetro. Este efeito é mais marcado em fêmeas gestantes no último trimestre de gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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, pelo médico veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Dose: 2 ml

Administração:

Administração por via subcutânea preferencialmente no pescoço. Agitar bem o frasco antes de retirar a dose.

Esquema vacinal básico:

Duas doses da vacina com intervalo de 4 a 6 semanas.

Esquema de revacinação:

Administrar uma dose única de 2 ml, anualmente.

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

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 4.6, após a administração de uma sobredose dupla. Como parte da resposta normal à vacinação, e no caso de uma sobredose dupla da dose máxima recomendada pode ser visível, por baixo da pele e pelo menos até 2 meses, uma linfadenopatia reativa no linfonodo local, assim como a produção de uma reação inflamatória granulomatosa subcutânea. A duração total desta reação nos tecidos adjacentes é desconhecida.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para bovídeos, vacinas bacterianas inativadas, *Leptospira*
Código ATCvet: QI02AB03

Para estimular a imunidade ativa contra *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis.

A vacinação induz uma resposta humoral e imunidade mediada por células, medida por serologia e produção de interferão gama. É também observada uma marcada diferença estatisticamente significativa na resposta anamnésica após uma revacinação com dose única ou infeção (prova virulenta) 12 meses após a vacinação primária.

Foi demonstrada uma forte reação cruzada serológica após vacinação contra *Leptospira interrogans* serovar Hardjo, uma espécie estreitamente relacionada no mesmo serovar. Isto foi mantido durante pelo menos 12 meses após a vacinação primária e também se verifica na resposta anamnésica após a revacinação. Não existe um modelo de infeção experimental em bovinos que documente a proteção.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
Tiomersal
Formaldeído
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem: HDPE com 25 doses (50 ml) ou
Frascos de vidro Tipo I contendo 5 doses (10 ml) ou 25 doses (50 ml)

Fecho: Tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio

Embalamento secundário: Caixa de cartão com folheto informativo.

Apresentações: 5 ou 25 doses (10 ou 50 ml).

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

925/01/16RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de Maio de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2016

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA (1x 5 doses ou 1x 25 doses)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SPIROVAC

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (2 ml) contém:

Leptospira borgpetersenii inativada serovar Hardjo ≥ 2 PR*

* Potência Relativa ELISA

Hidróxido de alumínio como adjuvante	3,0 a 3,6 mg de alumínio
Formaldeído	<1 mg
Tiomersal	máx 0,01% (p/v)
Água para injetáveis	qb 2 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável. Líquido turvo com ligeira coloração que pode conter algum sedimento.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM1 x 5 doses (10 ml)
1 x 25 doses (50 ml)**5. ESPÉCIES ALVO**

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Para imunização ativa de bovinos para reduzir a colonização renal e a excreção de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis na urina.**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Duas doses da vacina com intervalo de 4 a 6 semanas. Administração por via subcutânea. Revacinação com uma única dose, com intervalo de 12 meses.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (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 a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
PORTUGAL

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

925/01/16RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Frasco de 5 ou 25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SPIROVAC

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)*Leptospira borgpetersenii* inativada serovar Hardjo ≥ 2 PR**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 ou 25 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO
SPIROVAC****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 Portugal, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
PORTUGAL

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SPIROVAC

Suspensão injetável. Líquido turvo com ligeira coloração que pode conter algum sedimento.

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

Suspensão injetável contendo por dose de 2 ml *Leptospira borgpetersenii* inativada serovar Hardjo tipo hardjobovis (≥ 2 PR*), como adjuvante hidróxido de alumínio (3,0 – 3,6 mg de alumínio) e os excipientes formaldeído (<1 mg) e tiomersal (max 0,01% p/v).

* Potência Relativa ELISA

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa:

- de bovinos para reduzir a colonização renal e a excreção de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis de forma a que não sejam detetados organismos viáveis em cultura na urina de animais vacinados sujeitos a infeção experimental; Em prova virulenta com *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis foi demonstrado o início de imunidade após 3 semanas e duração de proteção de 12 meses.

- de bovinos persistentemente infetados com *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis: para reduzir a excreção urinária de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis sem *clearance* da colonização renal; este efeito acontece 4 semanas após a vacinação e a sua duração é desconhecida. O significado epidemiológico da redução de excreção não foi demonstrado.

A vacinação pode não prevenir abortos em vacas nas quais a infeção placentária já tenha ocorrido.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode observar-se em até 40% dos animais uma tumefação difusa e edematosa até 10 cm de diâmetro, por vezes sensível à palpação, e que pode manter-se até 66 dias após a vacinação. A reação a vacinações seguintes e as reações em fêmeas gestantes são mais marcadas.

A reação no local de injeção pode ser sensível à palpação na semana a seguir à vacinação e persistir como um nódulo duro, durante várias semanas.

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

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos.

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

Dose: 2 ml

Administração:

Administração por via subcutânea preferencialmente no pescoço. Agitar bem o frasco antes de retirar a dose.

Esquema vacinal básico:

Duas doses da vacina com intervalo de 4 a 6 semanas.

Esquema de revacinação:

Administrar uma dose única de 2 ml, anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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, pelo médico veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Uso Veterinário

Em estudos de dose repetida, quando uma quarta injeção foi administrada pouco depois do esquema vacinal recomendado, todos os animais apresentaram sensibilidade à palpação e uma tumefação no local de injeção que persistiu por vários dias. Em todos os casos, no local de injeção persiste um nódulo duro, que pode ser detetado durante vários meses.

Como parte da resposta normal à vacinação, e no caso de uma sobredose dupla da dose máxima recomendada pode ser visível, por baixo da pele e pelo menos até 2 meses, uma linfadenopatia reativa no linfonodo local, assim como a produção de uma reação inflamatória granulomatosa subcutânea. A duração total desta reação nos tecidos adjacentes é desconhecida.

A tumefação é mais pronunciada em fêmeas gestantes. Após a segunda injeção pode observar-se uma tumefação difusa de até 22 cm de diâmetro. Este efeito é mais marcado em fêmeas gestantes no último trimestre de gestação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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, pelo médico veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com qualquer outro medicamento veterinário.

Intervalo de segurança: zero dias

Os bovinos vacinados podem ser positivos em testes de diagnóstico para leptospirose e por isso pode não ser permitida a sua exportação para certos países.

Mesmo que os animais tenham sido vacinados mantém-se o risco, embora muito reduzido, de transmissão de leptospirose para quem está em contacto com os animais. Devem por isso manter-se sempre as devidas precauções e procurar conselho médico imediato caso apareçam sinais clínicos de possível infeção.

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

Maio 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacinação induz uma resposta humoral e imunidade mediada por células, medida por serologia e produção de interferão gama. É também observada uma marcada diferença estatisticamente significativa na resposta anamnésica após uma revacinação com dose única ou infeção (prova virulenta) 12 meses após a vacinação primária.

Foi demonstrada uma forte reação cruzada serológica após vacinação contra *Leptospira interrogans* serovar Hardjo, uma espécie estreitamente relacionada no mesmo serovar. Isto foi mantido durante pelo menos 12 meses após a vacinação primária e também se verifica na resposta anamnésica após a revacinação. Não existe um modelo de infeção experimental em bovinos que documente a proteção.