

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,2 ml de vacina:

### Substância ativa:

*Streptococcus equi* mutante viva deletada estirpe TW928  $10^{9,0}$  a  $10^{9,4}$  ufc<sup>1</sup>

<sup>1</sup> unidades formadoras de colónias

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme

Solvente: solução límpida incolor

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos

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

Imunização de cavalos contra o *Streptococcus equi* para reduzir os sinais clínicos e a ocorrência de abscessos nos linfonodos.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação básica.

Duração da imunidade: até 3 meses.

A vacina destina-se à utilização em cavalos, para os quais o risco de infeção por *Streptococcus equi* tenha sido claramente identificado, devido ao contacto com cavalos provenientes de zonas onde se sabe existir este agente, exemplo dos estábulos com cavalos destinados a exposições e/ou competições nessas áreas ou estábulos que introduzem ou têm cavalos de aluguer nessas zonas.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais

Durante um período de quatro dias após a vacinação, pode ocorrer, a partir do local da injeção, a disseminação da estirpe vacinal.

Sabe-se, através de trabalhos publicados, que um pequeno número de cavalos pode desenvolver púrpura hemorrágica, se forem vacinados num curto espaço de tempo após infeção. A púrpura hemorrágica não foi observada em nenhum dos animais utilizados nos estudos de segurança efetuados durante o desenvolvimento da Equilis StrepE. Embora a incidência de púrpura hemorrágica seja muito baixa, a sua ocorrência não pode ser completamente ignorada.

Nos ensaios de prova virulenta realizados pelo titular, foi observada proteção insuficiente em aproximadamente um quarto dos cavalos vacinados com a dose recomendada.

Não administrar antibióticos durante uma semana após a vacinação.

A estirpe vacinal é sensível às penicilinas, tetraciclina, macrólidos e lincomicina.

A estirpe vacinal é resistente aos aminoglicosidos, sulfonamidas, flumequina e às combinações sulfa-trimetoprim.

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

##### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente cavalos saudáveis.

Assegurar-se de que o liofilizado é completamente reconstituído antes de utilizar.

A vacinação básica efetuada durante um surto não é eficaz, uma vez que a imunidade não é suficiente até que seja completada a vacinação básica.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém uma bactéria viva mutante deletada com um potencial de crescimento limitado no tecido de mamíferos. A autoinjeção acidental pode resultar numa reação inflamatória com dor intensa e tumefação. Deve ser tomada especial precaução quando é colocado o aplicador na agulha para evitar qualquer lesão provocada pela picada da agulha. Em caso de autoinjeção acidental, ainda que a quantidade injetada seja mínima, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém uma estirpe vacinal viva de *Streptococcus equi* mutante com deleção auxotrófica, com virulência atenuada. Contudo, após a autoinjeção acidental, os componentes bacterianos deste medicamento veterinário podem provocar uma reação inflamatória com uma intensa e dolorosa tumefação.

Está indicado o tratamento anti-inflamatório mesmo que tenha sido injetada apenas uma pequena quantidade de vacina. Por razões de segurança, deve considerar-se o tratamento adicional com antibiótico. A sensibilidade da estirpe vacinal ao antibiótico está indicada acima (na secção 4.4)

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

No espaço de 4 horas após a vacinação, poderá desenvolver-se uma reação no local da injeção com tumefação difusa, quente ou dolorosa. A reação é máxima aos 2-3 dias após a vacinação e abrange uma área máxima de 3 cm por 8 cm. Esta tumefação desaparece completamente no prazo de 3 semanas e, normalmente, não tem efeitos sobre o apetite do animal vacinado e não causa desconforto aparente. O agente da vacina pode causar uma pequena inflamação supurativa no local da injeção, conduzindo à rutura da camada superior da mucosa labial e subsequente descarga fluida com células inflamatórias. Habitualmente ocorre uma ligeira descarga turva, proveniente da mucosa no local de injeção, nos 3 ou 4 dias após a vacinação.

Durante alguns dias após a vacinação, pode ocorrer uma ligeira tumefação dolorosa e transitória, dos linfonodos retrofaríngeos e mandibulares. Em casos muito raros, pode desenvolver-se um abscesso no local da injeção ou na região dos linfonodos.

No dia da vacinação, pode ainda ocorrer um aumento da temperatura rectal até 2 °C. Em casos raros, pode observar-se inapetência, arrepios, febre e tumefação difusa edematosa (exemplo edema facial, focinho inchado/lábio superior). Em casos muito raros pode ocorrer depressão.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

#### **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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

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

Vacinação submucosa com 0,2 ml de vacina reconstituída.

*Esquema vacinal:*

Vacinação básica: a partir dos 4 meses de idade, efetuar duas vacinações de uma dose com 4 semanas de intervalo.

*Revacinação:*

Para manter a imunidade revacinar com intervalos de três meses.

Uma resposta primária é mantida até 6 meses após a vacinação básica. Assim, apenas uma dose de vacina é necessária para restabelecer a imunidade.

Recomenda-se que todos os cavalos do estábulo sejam vacinados.

Permitir que o solvente estéril atinja a temperatura ambiente (15-25 °C). Reconstituir o liofilizado em condições assépticas com 0,3 ml de solvente estéril fornecido. Permitir que a vacina reconstituída assente durante 1 minuto e, em seguida, rodar cuidadosamente o conteúdo para misturar. NÃO agitar. Retirar 0,2 ml de vacina reconstituída para a seringa fornecida (ver Figura 1) e colocar o aplicador na agulha (ver Figura 2). Imobilizar a cabeça do animal, levantar o lábio superior e inserir a agulha no interior do lábio até que o aplicador fique em contacto com o lábio. Administrar todo o conteúdo da seringa no interior do lábio superior (ver Figura 3).

Figura 1

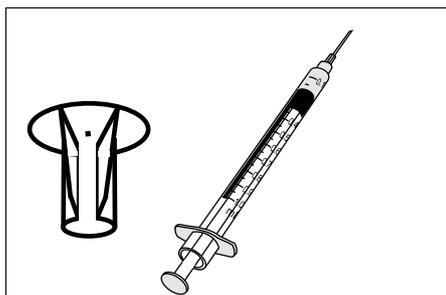


Figura 2

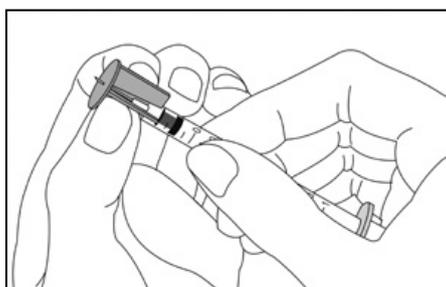
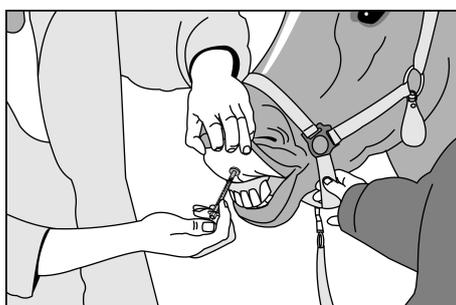


Figura 3



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

Para além dos sinais clínicos mencionados na secção 4.6, a vacinação com dez vezes a dose vacinal pode provocar abscessos a nível dos linfonodos sub mandibulares. Os abscessos drenam material purulento a partir das 2 semanas após a vacinação, resolvendo-se sem intervenção um mês depois. Além disso, pode ocorrer, no dia da vacinação, um aumento da temperatura rectal até 2,5 °C. Ocasionalmente, poderá observar-se uma ligeira apatia, um dia após a vacinação.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

### 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para equinos, vacina viva bacteriana.  
Código ATCvet: QI05AE

Para estimular o desenvolvimento da imunidade contra *Streptococcus equi*.

A estirpe vacinal é uma mutante deletada com um potencial de crescimento limitado no tecido de mamíferos. Pode multiplicar-se na sub mucosa do local de injeção durante um curto espaço de tempo e difundir-se na cavidade oro-nasal durante alguns dias. A estirpe da vacina não sobrevive na mucosa oro-nasal e não se dissemina por via sistémica na dose recomendada.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Estabilizador NAO-1  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com quaisquer outros medicamentos veterinários exceto com o solvente fornecido para utilização com esta vacina.

### **6.3 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

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

#### Liofilizado:

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

#### Solvente:

Este medicamento veterinário não requer precauções especiais de conservação.

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

Cada embalagem de Equilis StrepE contém: 10 frascos com liofilizado e 10 frascos com 0,5 ml de solvente, em frascos de vidro Tipo I de 3 ml, fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selada com cápsula em alumínio codificada, 10 aplicadores e 10 seringas com agulha.

### **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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Holanda

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

EU/2/04/043/001

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

Data da primeira autorização: 07.05.2004  
Data da última renovação: 10.04.2014

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Intervet International B.V.  
Wim de Köverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Holanda

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International B.V.  
Wim de Köverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Holanda

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR****Cartonagem****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis StrepE, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cavalos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Por dose de 0,2 ml:

*Streptococcus equi* mutante viva deletada estirpe TW928  $10^{9,0}$  a  $10^{9,4}$  ufc**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**10 x 1 dose de vacina  
10 x 1 dose de solvente  
10 aplicadores  
10 seringas com agulha**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cavalos.

**6. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Por injeção na submucosa, no interior do lábio superior.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**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 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer

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

EU/2/04/043/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM INTERNA COM LIOFILIZADO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE, liofilizado para suspensão injetável para cavalos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,2 ml:

*Streptococcus equi* mutante viva deletada estirpe TW928  $10^{9,0}$  a  $10^{9,4}$  ufc

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

### 6. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**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 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot. {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM INTERNA COM SOLVENTE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis StrepE - solvente

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

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

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 1 dose

**5. ESPÉCIES-ALVO**

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL: {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

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

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot. {número}

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

**Frasco liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis StrepE

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTANCIA(S) ATIVA(S)**

*Streptococcus equi* viva.

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

1 dose

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via submucosa.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot. {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

Uso veterinário.

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

Frasco solvente

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis StrepE - solvente

**2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 dose

**3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar folheto informativo.

**4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**5. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Equilis StrepE, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cavalos

### 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Holanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cavalos

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

Por dose de 0,2 ml de vacina:

*Streptococcus equi* mutante viva deletada estirpe TW928  $10^{9,0}$  a  $10^{9,4}$  ufc<sup>1</sup>

<sup>1</sup> unidades formadoras de colónias

Liofilizado: pélete de cor esbranquiçada ou creme

Solvente: solução límpida incolor

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização de cavalos contra o *Streptococcus equi* para reduzir os sinais clínicos e a ocorrência de abscessos nos linfonodos.

O início da imunidade ocorre às duas semanas após a vacinação. A duração de imunidade é de até 3 meses.

A vacina destina-se à utilização em cavalos, para os quais o risco de infeção por *Streptococcus equi* tenha sido claramente identificado, devido ao contacto com cavalos provenientes de zonas onde se sabe existir este agente, exemplo dos estábulos com cavalos destinados a exposições e/ou competições nessas áreas ou estábulos que introduzem ou têm cavalos de aluguer nessas zonas.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

No espaço de 4 horas após a vacinação, poderá desenvolver-se uma reação no local da injeção com tumefação difusa, quente ou dolorosa. A reação é máxima aos 2-3 dias após a vacinação e abrange uma área máxima de 3 cm por 8 cm. Esta tumefação desaparece completamente no prazo de 3 semanas e, normalmente, não tem efeitos sobre o apetite do animal vacinado e não causa desconforto aparente. O agente da vacina pode causar uma pequena inflamação supurativa no local da injeção, conduzindo à ruptura da camada superior da mucosa labial e subsequente descarga fluida com células inflamatórias. Habitualmente ocorre uma ligeira descarga turva, proveniente da mucosa no local de injeção, nos 3 ou 4 dias após a vacinação.

Durante alguns dias após a vacinação, pode ocorrer uma ligeira tumefação dolorosa e transitória, dos linfonodos retrofaringeos e mandibulares. Em casos muito raros, pode desenvolver-se um abscesso no local da injeção ou na região dos linfonodos

No dia da vacinação, pode ainda ocorrer um aumento da temperatura rectal até 2 °C. Em casos raros, pode observar-se inapetência, arrepios e febre e tumefação difusa edematosa (exemplo edema facial, focinho inchado / lábio superior). Em casos muito raros pode ocorrer depressão.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

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

Vacinação submucosa com 0,2 ml de vacina reconstituída.

*Vacinação básica:* a partir dos 4 meses de idade, efetuar duas vacinações de uma dose com 4 semanas de intervalo.

*Revacinação:* Para manter a imunidade revacinar com intervalos de três meses.

Uma resposta primária é mantida até 6 meses após a vacinação básica. Assim, apenas uma dose de vacina é necessária para restabelecer a imunidade.

Recomenda-se que todos os cavalos do estábulo sejam vacinados.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Permitir que o solvente estéril atinja a temperatura ambiente (15-25 °C). Reconstituir o liofilizado em condições assépticas com 0,3 ml de solvente estéril fornecido. Permitir que a vacina reconstituída assente durante 1 minuto e, em seguida, rodar cuidadosamente o conteúdo para misturar. NÃO agitar. Retirar 0,2 ml de vacina reconstituída para a seringa fornecida (ver Figura 1) e colocar o aplicador na agulha (ver Figura 2). Imobilizar a cabeça do animal, levantar o lábio superior e inserir a agulha no interior do lábio até que o aplicador fique em contacto com o lábio. Administrar todo o conteúdo da seringa no interior do lábio superior (ver Figura 3).

Figura 1

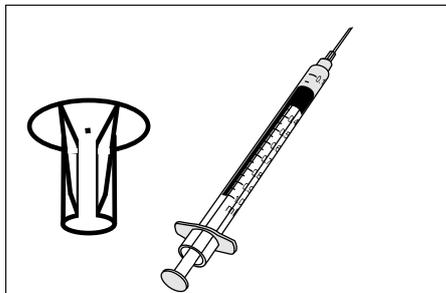


Figura 2

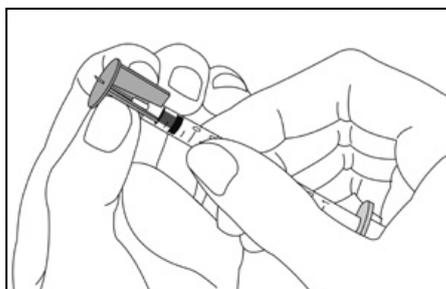
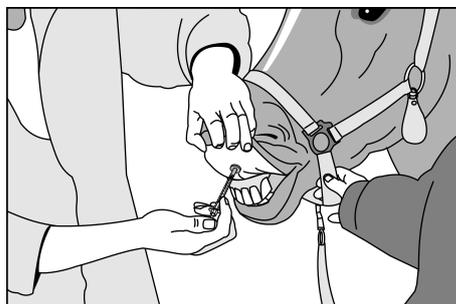


Figura 3



## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

Solvente: Este medicamento veterinário não requer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais de utilização:

Durante um período de quatro dias após a vacinação, pode ocorrer, a partir do local da injeção, a disseminação da estirpe vacinal.

Sabe-se, através de trabalhos publicados, que um pequeno número de cavalos pode desenvolver púrpura hemorrágica, se forem vacinados num curto espaço de tempo após infeção. A púrpura hemorrágica não foi observada em nenhum dos animais utilizados nos estudos de segurança efetuados durante o desenvolvimento da Equilis StrepE. Embora a incidência de púrpura hemorrágica seja muito baixa, a sua ocorrência não pode ser completamente ignorada.

Nos ensaios de prova virulenta realizados pelo titular, foi observada proteção insuficiente em aproximadamente um quarto dos cavalos vacinados com a dose recomendada.

Não administrar antibióticos durante uma semana após a vacinação.

A estirpe vacinal é sensível às penicilinas, tetraciclina, macrólidos e lincomicina.

A estirpe vacinal é resistente aos aminoglicosidos, sulfonamidas, flumequina e às combinações sulfa-trimetoprim.

### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente cavalos saudáveis.

Assegurar-se de que o liofilizado é completamente reconstituído antes de utilizar.

A vacinação básica efetuada durante um surto não é eficaz, uma vez que a imunidade não é suficiente até que seja completada a vacinação básica.

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

#### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém uma bactéria viva mutante deletada com um potencial de crescimento limitado no tecido de mamíferos. A autoinjeção acidental pode resultar numa reação inflamatória com dor intensa e tumefação. Deve ser tomada especial precaução quando é colocado o aplicador na agulha para evitar qualquer lesão provocada pela picada da agulha. Em caso de autoinjeção acidental, ainda que a quantidade injetada seja mínima, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Aviso ao médico:

Este medicamento contém uma estirpe vacinal viva de *Streptococcus equi* mutante com deleção auxotrófica, com virulência atenuada. Contudo, após a autoinjeção acidental, os componentes bacterianos deste medicamento podem provocar uma reação inflamatória com uma intensa e dolorosa tumefação.

Está indicado o tratamento anti-inflamatório mesmo que tenha sido injetada apenas uma pequena quantidade de medicamento. Por razões de segurança, deve considerar-se o tratamento adicional com antibiótico. A sensibilidade da estirpe vacinal ao antibiótico está indicada acima.

### Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

### 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Para além dos sinais clínicos mencionados na secção 6, a vacinação com dez vezes a dose vacinal pode provocar abscessos a nível dos linfonodos sub mandibulares. Os abscessos drenam material purulento a partir das 2 semanas após a vacinação, resolvendo-se sem intervenção um mês depois. Além disso, pode ocorrer, no dia da vacinação, um aumento da temperatura rectal até 2,5 °C. Ocasionalmente, poderá observar-se uma ligeira apatia, um dia após a vacinação.

Incompatibilidades:

Não misturar com quaisquer outros medicamentos veterinários exceto com o solvente fornecido para utilização com esta vacina.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Uso veterinário.

10 x 1 dose de vacina  
10 x 1 dose de solvente  
10 aplicadores  
10 seringas com agulha

A estirpe da vacina é uma mutante deletada com um potencial de crescimento limitado no tecido de mamíferos. Pode multiplicar-se na sub mucosa do local de injeção durante um curto espaço de tempo e difundir-se na cavidade oro-nasal durante alguns dias. A estirpe da vacina não sobrevive na mucosa oro-nasal e não se dissemina por via sistémica na dose recomendada.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar Titular da Autorização de Introdução no Mercado.