

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis Te, suspensão injetável para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Toxoide tetânico 40 Lf¹

¹ Equivalentes de flocculação; corresponde a ≥ 30 UI/ml soro de cobaio no teste de potência da Farm.Eur.

Adjuvantes:

Saponina purificada 375 μ g

Colesterol 125 μ g

Fosfatidilcolina 62,5 μ g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão límpida opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de equinos a partir dos 6 meses de idade, com a finalidade de prevenir a mortalidade devida ao tétano.

Início da imunidade: 2 semanas depois da primo-vacinação

Duração da imunidade: 17 meses depois da primo-vacinação

 24 meses depois da primeira revacinação

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Devido à possível interferência de anticorpos de origem materna, os poldros antes dos 6 meses de idade, especialmente se forem filhos de éguas que tenham sido revacinadas durante os dois últimos meses de gestação, não devem ser vacinados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer raramente uma tumefação mole ou rija difusa (no máximo com 5 cm de diâmetro) no local de injeção, que desaparece no prazo de 2 dias. Em casos muito raros pode ocorrer uma reação local com mais de 5 cm e possivelmente persistir durante mais do que 2 dias. Pode ocorrer em casos raros dor no local de injeção, o que pode resultar em desconforto funcional temporário (rigidez). Em casos muito raros, pode ocorrer febre, por vezes acompanhada de letargia e inapetência durante 1 dia e, em casos excepcionais até 3 dias.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) 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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com o *Tetanus-Serum* da Intervet.

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

Administração intramuscular.

Programa de vacinação:

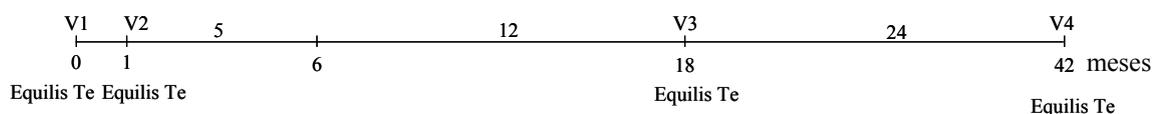
Primo-vacinação

Administrar uma dose (1 ml) por via intramuscular, de acordo com o esquema seguinte:

- Primo-vacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 4 semanas mais tarde

Revacinação

A primeira revacinação é administrada não mais de 17 meses depois da primo-vacinação. Assim, recomenda-se um intervalo máximo de dois anos (ver esquema).



Nos casos de aumento do risco de infecção, ou quando a ingestão de colostro tenha sido insuficiente, pode ser administrada uma dose inicial adicional aos 4 meses de idade, seguida do programa de vacinação completo (primo-vacinação aos 6 meses de idade e 4 semanas depois).

Imunização ativa e passiva concomitante (vacinação de emergência)

A vacina pode ser utilizada simultaneamente com o *Tetanus-Serum* no tratamento de equinos feridos que não estejam vacinados contra o tétano. Nesse caso, a primeira dose (V1) da vacina pode ser administrada concomitantemente com a dose profilática de *Tetanus-Serum*, num local de injeção separado, utilizando seringas e agulhas diferentes. Desta forma será obtida uma proteção passiva contra o tétano durante pelo menos 21 dias depois da administração concomitante. A segunda dose da vacina (V2) deverá ser administrada 4 semanas depois. Pode ser realizada uma terceira vacinação com Equilis Te pelo menos quatro semanas mais tarde. A utilização concomitante de Equilis Te e de *Tetanus-Serum* da Intervet pode reduzir a imunidade ativa contra o tétano, comparativamente a cavalos vacinados com Equilis Te na ausência de soro antitetânico.

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

Na sequência da administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros efeitos secundários além dos descritos na secção 4.6., com exceção de alguns sinais de depressão no dia da vacinação.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Estimulação de imunidade ativa contra o tétano.

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana inativada.

Código ATCvet: Q105AB03

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose
Tampão fosfato
Tampão cloreto
Vestígios de formaldeído
Saponina purificada
Colesterol
Fosfatidilcolina

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 ml suspensão num frasco de vidro de tipo I fechado com tampa de borracha halogenobutilada e selados com cápsula de alumínio.

1 ml suspensão numa seringa de vidro de tipo I pré-carregada, com um êmbolo cuja extremidade é em borracha halogenobutilada e fechada com tampa de borracha halogenobutilada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro.

Caixa de cartão com 10 seringas pré-carregadas com agulhas.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holanda

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

EU/2/05/055-001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/07/2005

Data da última renovação: 10/06/2015

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. FABRICANTES 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 E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

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

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35 041 Marburg
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À 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 o estado de 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 ou 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

Caixa de cartão com 10 frascos
Caixa de cartão com 10 seringas pré-carregadas com agulhas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis Te, suspensão injetável para equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Toxoide tetânico 40 Lf/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose

5. ESPÉCIES ALVO

Equinos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Proteger da luz. Não congelar.

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

Antes de utilizar, leia 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.
NL-5831 AN Boxmeer

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

EU/2/05/055/001
EU/2/05/055/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 1 ml e seringa pré-carregada de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis Te [*um claro pictograma de um cavalo*]

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Equilis Te, suspensão injetável, para equinos

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

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis Te suspensão injetável para equinos

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

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Toxoide tetânico 40 Lf¹

¹ Equivalentes flocculação; corresponde a ≥ 30 UI/ml soro de cobaia no teste de potência da Farm. Eur.

Adjuvantes:

Saponina purificada 375 µg
Colesterol 125 µg
Fosfatidilcolina 62,5 µg

Suspensão límpida opalescente.

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de equinos a partir dos 6 meses de idade, de modo a prevenir a mortalidade devida ao tétano.

Início da imunidade: 2 semanas depois da primo-vacinação
Duração da imunidade: 17 meses depois da primo-vacinação
 24 meses depois da primeira revacinação

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer raramente uma tumefação mole ou rija difusa (no máximo com 5 cm de diâmetro) no local de injeção, que desaparece no prazo de 2 dias. Em casos muito raros pode ocorrer uma reação

local com mais de 5 cm e possivelmente persistir durante mais do que 2 dias. Pode ocorrer em casos raros dor no local de injeção, o que pode resultar em desconforto funcional temporário (rigidez). Em casos muito raros, pode ocorrer febre, por vezes acompanhada de letargia e inapetência durante 1 dia e, em casos excepcionais até 3 dias.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) 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 médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Equinos

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

Administração intramuscular.

Programa de vacinação:

Primo-vacinação

Administrar uma dose (1 ml) por via intramuscular, de acordo com o esquema seguintes:

- Primo-vacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 4 semanas mais tarde

Revacinação

A primeira revacinação é administrada não mais de 17 meses depois da primo-vacinação. Assim, recomenda-se um intervalo máximo de dois anos (ver esquema).



Nos casos de aumento do risco de infeção, ou quando a ingestão de colostro tenha sido insuficiente, pode ser administrada uma dose inicial adicional aos quatro meses de idade, seguida do programa de vacinação completo (primo-vacinação aos 6 meses de idade e quatro semanas depois).

Imunização ativa e passiva concomitante (vacinação de emergência)

A vacina pode ser utilizada simultaneamente com o *Tetanus-Serum* no tratamento de equinos feridos que não estejam vacinados contra o tétano. Nesse caso, a primeira dose (V1) da vacina pode ser administrada concomitantemente com a dose profilática de *Tetanus-Serum*, num local de injeção separado, utilizando seringas e agulhas diferentes. Desta forma será obtida uma proteção passiva contra o tétano durante pelo menos 21 dias depois da administração concomitante. A segunda dose da vacina (V2) deverá ser administrada 4 semanas depois. Pode ser realizada uma terceira vacinação com Equilis Te pelo menos quatro semanas mais tarde. A utilização concomitante de Equilis Te e de

Tetanus-Serum da Intervet pode reduzir a imunidade ativa contra o tétano, comparativamente a cavalos vacinados com Equilis Te na ausência de soro antitetânico.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

Administração 1 ml de vacina por via intramuscular.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C- 8 °C).

Proteger da luz. Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Devido à possível interferência de anticorpos de origem materna, os poldros antes dos 6 meses de idade, especialmente se forem filhos de éguas que tenham sido revacinadas durante os dois últimos meses de gestão, não devem ser vacinados.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com o Tetanus-Serum da Intervet (ver secção 8).

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.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro.

Caixa de cartão com 10 seringas pré-carregadas com agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.