

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MULTIVAC 9 Suspensão injetável.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 2 ml contém:

### Substância Activa:

Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de protecção em animais de controlo:

*Clostridium perfringens* (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa	≥ 1,0 UI/ml
Toxóide beta	≥ 10,0 UI/ml
Toxóide epsilon	≥ 5,0 UI/ml
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 3,5 UI/ml
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 UI/ml
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 UI/ml
Toxóide de <i>Clostridium sordellii</i>	100 % de protecção em murganhos
Anacultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % de protecção em cobaios

### Excipientes:

Hidróxido de alumínio como Al(OH) <sub>3</sub> expresso em Al <sup>3+</sup>	5,19 mg
Cloreto de sódio isotónico 0,85% qbp	2 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Aparência: suspensão leitosa ligeiramente acastanhada

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

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

Para imunização activa e passiva dos bovinos, ovinos, caprinos e suínos para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos/lesões provocados pelas seguintes doenças:

- Enterotoxémia e *Yellow Lamb Disease*
- Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou *Struck*)

- Doença do rim polposo
- *Bradsot* ou edema maligno
- Hepatite necrosante
- Tétano
- Carbúnculo sintomático
- Enterotoxémia dos ovinos

A vacina proporciona uma resposta imunitária significativa contra as toxinas Alpha, Beta e Epsilon do *Clostridium perfringens* tipo A, B, C e D e as toxinas do *Clostridium septicum*, *Cl. novyi* tipo B e C e *Cl. tetani*, a partir das duas semanas após a 2ª vacinação.

Os anticorpos contra os mesmos componentes alcançam o pico 2 semanas depois da injeção e ficam acima dos níveis de protecção durante pelo menos 6 semanas.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

#### **4.4 Advertências especiais**

Não existem.

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

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

Os caprinos são particularmente sensíveis a todo o acto vacinal, pelo que se aconselha vigilância em caso de vacinação.

Administrar apenas a animais saudáveis.

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

Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário para evitar a auto-injecção accidental. 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)**

Não ocorrem reacções locais ou gerais significativas. É de esperar uma reacção local moderada no local da inoculação. De acordo com os estudos de segurança nas espécies-alvo, aparece uma tumefacção ou um nódulo de consistência firme 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 18-22 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias. Pode ocorrer também um pequeno aumento da temperatura corporal após a inoculação, no entanto os valores mantêm-se dentro dos limites fisiológicos.

Como acontece para todas as vacinações, são susceptíveis de se desencadear reacções de hipersensibilidade. (nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina).

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 e a postura de ovos**

Não administrar apenas nas cabras em gestação. Nas restantes espécies alvo pode ser utilizada durante a 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

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

Ruminantes: Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Suínos: Administração subcutânea atrás da orelha.

O programa de vacinação é baseado nos resultados obtidos em experiências de laboratório e de campo. O programa de vacinação destina-se a proteger bovinos, ovinos, caprinos e suínos de diferentes idades e categorias:

Bovinos adultos: Dose de vacinação: 4 ml, seguindo depois o esquema definido.

Bovinos jovens, ovinos, caprinos e suínos: Dose de vacinação: 2 ml, seguindo depois o esquema definido.

Fêmeas gestantes:

Vacinação: 2 ml duas vezes com 4 semanas de intervalo, a segunda dose da vacina é administrada 2 a 5 semanas antes da data esperada do parto.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias com 8 semanas de vida nascidos de mães vacinadas:

Vacinação: 2 ml por duas vezes às 8 e 12 semanas de vida

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias com 2 semanas nascidos de mães não vacinadas:

Vacinação: 2 ml por duas vezes às 2 e 6 semanas de vida

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Agitar bem antes de administrar.  
Respeitar as condições normais de assepsia.

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

Estudos dos efeitos da administração de doses elevadas em categorias de diferentes sensibilidades (fêmeas gestantes, crias de 2 e de 8 semanas) demonstraram que é de esperar uma reacção local moderada no local da inoculação. Aparece uma tumefacção ou um nódulo de consistência firme 2 a 6 dias após a administração, atingindo um máximo de 23-27 mm por volta dos 5 a 8 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias. Ocorreu um pequeno aumento da temperatura corporal após a inoculação, no entanto os valores mantiveram-se dentro dos limites fisiológicos.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos  
Código ATCVet: QI04AB01

Em bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

A vacina proporciona imunidade activa e passiva contra os agentes patogénicos envolvidos nas seguintes doenças, descritas na tabela abaixo:

<b>Agentes patogénicos</b>	<b>Doenças</b>
Toxóide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	Enterotoxémia e <i>Yellow Lamb Disease</i>
Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo B e Tipo C	Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou <i>Struck</i> )
Toxóide epsilon do <i>Clostridium perfringens</i> Tipo D	Doença do rim polposo
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	<i>Bradsot</i> ou edema maligno
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> Tipo B	Hepatite necrosante

Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	Tétano
<i>Clostridium chauvoei</i>	Carbúnculo sintomático
Toxóide de <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotoxémia dos ovinos

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de Alumínio,  
Cloreto de sódio isotónico.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

### **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**

Frascos de polietileno de baixa densidade de 50, 100 e 250 ml de vacina, fechados com uma rolha de borracha de Bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

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**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A  
Miraflores- 1495-131 Algés - PORTUGAL

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

208/87 DGV

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

29 de junho de 1990

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2022

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagens de 50 ml, 100 ml e 250 ml

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MULTIVAC 9 Suspensão injetável

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

Cada 2 ml contém:

**Substância Activa:**

Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de protecção em animais de controlo:

*Clostridium perfringens* (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa  $\geq 1,0$  IU/ml

Toxóide beta  $\geq 10,0$  IU/ml

Toxóide epsilon  $\geq 5,0$  IU/ml

Toxóide de *Clostridium novyi*  $\geq 3,5$  IU/ml

Toxóide de *Clostridium septicum*  $\geq 2,5$  IU/ml

Toxóide de *Clostridium tetani*  $\geq 2,5$  IU/ml

Toxóide de *Clostridium sordellii* 100 % de protecção em murganhos

Anacultura de *Clostridium chauvoei*  $\geq 90$  % de protecção em cobaios

**Excipientes:**

Hidróxido de alumínio como  $Al(OH)_3$  expresso em  $Al^{3+}$  5,19 mg

Cloreto de sódio isotónico 0,85% qbp 2 ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injectável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

100 ml

250 ml

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização activa e passiva dos bovinos, ovinos, caprinos e suínos para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos/lesões provocados pelas seguintes doenças: Enterotoxémia e *Yellow Lamb Disease*; Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou *Struck*); Doença do rim polposo; *Bradsot* ou edema maligno; Hepatite necrosante; Tétano; Carbúnculo sintomático; Enterotoxémia dos ovinos.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ruminantes: Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Suínos: Administração subcutânea atrás da orelha.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

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

Antes de administrar ou de eliminar, 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.  
Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, n.º 9/9A, 9.ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

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

208/87 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lot> {número}

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

**Frascos de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MULTIVAC 9 suspensão injetável

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada 2 ml contém:

**Substância Activa:**

Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de protecção em animais de controlo:

*Clostridium perfringens* (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa  $\geq 1,0$  IU/ml

Toxóide beta  $\geq 10,0$  IU/ml

Toxóide epsilon  $\geq 5,0$  IU/ml

Toxóide de *Clostridium novyi*  $\geq 3,5$  IU/ml

Toxóide de *Clostridium septicum*  $\geq 2,5$  IU/ml

Toxóide de *Clostridium tetani*  $\geq 2,5$  IU/ml

Toxóide de *Clostridium sordellii* 100 % de protecção em murganhos

Anacultura de *Clostridium chauvoei*  $\geq 90$  % de protecção em cobaios

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

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Ruminantes: Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Suínos: Administração subcutânea atrás da orelha.

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<EXP {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

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

**Uso Veterinário**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

MULTIVAC 9 suspensão injetável

### 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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

CZ Veterinária, S.A.  
A Relva – Torneiros, s/n - 36410 O Porriño – Pontevedra  
ESPANHA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest Szállás u. 5.  
Hungria

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MULTIVAC 9 suspensão injetável

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

Cada 2 ml contém:

**Substância Activa:**

Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de protecção em animais de controlo:

*Clostridium perfringens* (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa	≥ 1,0 IU/ml
Toxóide beta	≥ 10,0 IU/ml
Toxóide epsilon	≥ 5,0 IU/ml
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 3,5 IU/ml
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 IU/ml
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 IU/ml
Toxóide de <i>Clostridium sordellii</i>	100 % de protecção em murganhos
Anacultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % de protecção em cobaios

**Excipientes:**

Hidróxido de alumínio como Al(OH) <sub>3</sub> expresso em Al <sup>3+</sup>	5,19 mg
Cloreto de sódio isotónico 0,85% qbp	2 ml

**4. INDICAÇÕES**

Para imunização activa e passiva dos bovinos, ovinos, caprinos e suínos para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos/lesões provocados pelas seguintes doenças:

- Enterotoxémia e *Yellow Lamb Disease*
- Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou *Struck*)
- Doença do rim polposo
- *Bradsot* ou edema maligno
- Hepatite necrosante
- Tétano
- Carbúnculo sintomático
- Enterotoxémia dos ovinos

A vacina proporciona uma resposta imunitária significativa contra as toxinas Alpha, Beta e Epsilon do *Clostridium perfringens* tipo A, B, C e D e as toxinas do *Clostridium septicum*, *C. novyi* tipo B e *C. tetani* a partir das duas semanas após a 2ª vacinação.

Os anticorpos contra os mesmos componentes alcançam o pico 2 semanas depois da injeção e ficam acima dos níveis de protecção durante pelo menos 6 semanas.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Não ocorrem reacções locais ou gerais significativas. É de esperar uma reacção local moderada no local da inoculação. De acordo com os estudos de segurança nas espécies-alvo, aparece uma tumefacção ou um nódulo de consistência firme 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 18-22 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias. Pode ocorrer também um pequeno aumento da temperatura corporal após a inoculação, no entanto os valores mantêm-se dentro dos limites fisiológicos.

Como acontece para todas as vacinações, são susceptíveis de se desencadear reacções de hipersensibilidade (nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina).

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 quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos

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

Ruminantes: Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Suínos: Administração subcutânea atrás da orelha.

O programa de vacinação é baseado nos resultados obtidos em experiências de laboratório e de campo. O programa de vacinação destina-se a proteger bovinos, ovinos, caprinos e suínos de diferentes idades e categorias:

Bovinos adultos: Dose de vacinação: 4 ml, seguindo depois o esquema definido.

Bovinos jovens, ovinos, caprinos e suínos: Dose de vacinação: 2 ml, seguindo depois o esquema definido.

Fêmeas gestantes:

Vacinação: 2 ml duas vezes com 4 semanas de intervalo, a segunda dose da vacina é administrada 2 a 5 semanas antes da data esperada do parto.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias com 8 semanas de vida nascidos de mães vacinadas:

Vacinação: 2 ml por duas vezes às 8 e 12 semanas de vida

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias com 2 semanas nascidos de mães não vacinadas:

Vacinação: 2 ml por duas vezes às 2 e 6 semanas de vida

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

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

Agitar bem antes de usar.  
Respeitar as condições normais de assepsia.

## **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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.  
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

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

Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário para evitar a auto-injecção acidental. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Em caso de injecção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o folheto informativo.

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

Não utilizar apenas nas cabras em gestação. Nas outras espécies alvo pode ser utilizada durante a gestação.

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

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), (se necessário)**

Estudos dos efeitos da administração de doses elevadas em categorias de diferentes sensibilidades (fêmeas gestantes, crias de 2 e de 8 semanas) demonstraram que é de esperar uma reacção local moderada no local da inoculação.

Aparece uma tumefacção ou um nódulo de consistência firme 2 a 6 dias após a administração, atingindo um máximo de 23-27 mm por volta dos 5 a 8 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias. Ocorreu um pequeno aumento da temperatura corporal após a inoculação, no entanto os valores mantiveram-se dentro dos limites fisiológicos.

**Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**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**

Março 2022

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Propriedades imunológicas**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos  
Código ATCVet: QI04AB01

Em bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

A vacina proporciona imunidade activa e passiva contra os agentes patogénicos envolvidos nas seguintes doenças, descritas na tabela abaixo:

<b>Agentes patogénicos</b>	<b>Doenças</b>
Toxóide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	Enterotoxémia e <i>Yellow Lamb Disease</i>
Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo B e Tipo C	Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou <i>Struck</i> )
Toxóide epsilon do <i>Clostridium perfringens</i> Tipo D	Doença do rim polposo

Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	<i>Bradsot</i> ou edema maligno
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> Tipo B	Hepatite necrosante
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	Tétano
<i>Clostridium chauvoei</i>	Carbúnculo sintomático
Toxóide de <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotoxémia dos ovinos

**Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polietileno de baixa densidade de 50, 100 e 250 ml de vacina, fechados com uma rolha de borracha de Bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico veterinário

A.I.M. nº 208/87 DGV