



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALICIVAC Suspensão injetável para coelhos

2. Composição qualitativa e quantitativa

Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:

Substância ativa

Vírus da doença hemorrágica dos coelhos estirpe RHDV PHB 98.....min. 1 PD₉₀*

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio.....1,3 mg

Excipientes:

Formaldeído.....0,55 mg

Tiomersal.....0,05 mg

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1

*Dose de proteção para mínimo de 90% dos animais vacinados

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão inativada do vírus VHD de cor vermelho-acastanhada, com sedimento facilmente dispersível, adsorvida em gel de hidróxido de alumínio que constitui 40-60% da vacina em repouso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Coelhos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa de coelhos prevenindo a mortalidade causada pelo vírus RHD.

Início da imunidade: 7 dias

Duração da imunidade: 1 ano baseado nos ensaios de campo sem controlo através de prova virulenta

4.3. Contra-indicações

Nenhuma.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina em animais seropositivos incluindo aqueles derivados de anticorpos maternos; assim em situações onde são expectáveis altos níveis de anticorpos o protocolo de vacinação deverá ser planificado em conformidade.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nos animais

Não vacinar animais doentes.

Recomenda-se não vacinar nos últimos estádios de gestação de modo a evitar o stress provocado pela manipulação das fêmeas gestantes.

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

Em caso de auto-injeção acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo e rótulo ao médico.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma.

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

Pode utilizar-se durante a gestação e lactação.

Ver secção 4.5

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacções

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

A dose vacinal para todas as categorias de coelhos é de 0,5 ml

1 dose de 0,5 ml por coelho, por via subcutânea

Recomenda-se a administração do medicamento imunológico na área lateral da parede torácica.

Programa de vacinação:

Primovacinação:

Uma inoculação em coelhos a partir das 10 semanas de idade.

Revacinação:

Uma inoculação de 12 em 12 meses.

Em função da situação epidemiológica, é possível vacinar coelhos com uma idade inferior a 10 semanas (mas nunca com idade inferior a 6 semanas) com uma revacinação subsequente 4 semanas após a primeira vacinação.

Agitar bem antes de utilizar e ocasionalmente entre aplicações .

4.10. Sobredosagem

Em estudos de laboratório em coelhos anões vacinados com o dobro da dose, foi observada uma pequena tumefacção de aproximadamente 5 mm que desapareceu em 3 dias.

Não foram investigados os efeitos de uma dose dupla em coelhos em gestação.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

ATCvet: QI 08 AA 01

Imunização ativa contra a doença hemorrágica dos coelhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Solução de Tampão fosfato (PBS)

Formaldeído

Tiomersal

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

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Uma vez aberto, conservar abaixo de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo frascos de vidro de borossilicato de alta resistência hidrolítica (tipo I) fechados com tampa de borracha preparadas para preparações parentéricas e com cápsula de alumínio. Frascos com conteúdo de 10 doses (5 ml), 20 doses (10 ml), 40 doses (20 ml) e 10 x 1 dose (10 x 0,5 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 imunológico não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor..

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

PHARMAGAL BIO, s.r.o
Murgasova 5
949 01 Nitra
República Eslovaca

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n ° 782/ 07RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24.7.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2015



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CALICIVAC Suspensão injetável para coelhos

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

PHARMAGAL BIO, s.r.º
Murgasova 5
949 01 Nitra
República Eslovaca

Nome e morada do distribuidor/ Representante Legal:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II Edifício C
Rua Pé de Mouro, Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALICIVAC
Suspensão injetável para coelhos

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

Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:

Substância ativa

Vírus da doença hemorrágica dos coelhos estirpe RHDV PHB 98min. 1 PD₉₀*

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio.....1,3 mg

Excipientes:

Formaldeído.....0,55 mg

Tiomersal.....0,05 mg

*Dose de proteção para o mínimo de 90% dos animais vacinados

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa contra a doença hemorrágica.

Para imunização ativa de coelhos prevenindo a mortalidade causada pelo vírus RHD.

Início da imunidade: 7dias

Duração da imunidade: 1 ano baseado nos ensaios de campo sem controlo através de prova virulenta

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

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

A dose vacinal para todas as categorias de coelhos é de 0,5 ml

1 dose de 0,5 ml por coelho, por via subcutânea

Recomenda-se a administração do medicamento imunológico na área lateral da parede torácica.

Programa de vacinação:

Primovacinação:

Uma inoculação em coelhos a partir das 10 semanas de idade.

Revacinação:

Uma inoculação de 12 em 12 meses.

Em função da situação epidemiológica, é possível vacinar coelhos com uma idade inferior a 10 semanas (mas nunca com idade inferior a 6 semanas) com uma revacinação subsequente 4 semanas após a primeira vacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes de utilizar e ocasionalmente entre aplicações .

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 congelação.

Uma vez aberto, conservar abaixo de 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 10 horas.

Não utilizar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que se indica no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina em animais seropositivos incluindo aqueles derivados de anticorpos maternos; assim em situações onde são expectáveis altos níveis de anticorpos o protocolo de vacinação deverá ser planificado em conformidade.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não vacinar animais doentes.

Recomenda-se não vacinar nos últimos estádios de gestação de modo a evitar o stress provocado pela manipulação das fêmeas gestantes.

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

Em caso de auto-injeção acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo e rótulos ao médico.

Utilização durante a gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interacções 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):

Em estudos de laboratório em coelhos anões vacinados com o dobro da dose, foi observada uma pequena tumefacção de aproximadamente 5 mm que desapareceu em 3 dias.

Não foram investigados os efeitos de uma dose dupla em coelhos em gestação.

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

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

O medicamento veterinário imunológico não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2015



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho da embalagem

Caixa de papel contendo frascos de vidro com conteúdo de 10 doses (5 ml), 20 doses (10 ml), 40 doses (20 ml) e 10 x 1 dose (10 x 0,5 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

AIM N°: 782/07RIVPT

USO VETERINÁRIO

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALICIVAC Suspensão injetável para coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:

Vírus da doença hemorrágica dos coelhos estirpe RHDV PHB 98.....min. 1 PD₉₀*

Gel de hidróxido de alumínio.....1,3 mg

Formaldeído

Tiomersal

*Dose de proteção para mínimo de 90% dos animais vacinados

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml / 10 doses 10 ml / 20 doses, 20 ml / 40 doses, 10 x 0,5 ml / 10 x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea. Administrar a injeção preferencialmente na lateral à parede torácica.
Antes de utilizar leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

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

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar em 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Uma vez aberto, conservar abaixo 25°C

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

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

Eliminação: 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**

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

PHARMAGAL BIO, s.r.o.

Murgasova 5

949 01 Nitra

República Eslovaca

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

AIM n.º 782/07RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{Fracos de vidro para 10,20,40 doses}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CALICIVAC Suspensão injetável para coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:**Vírus da doença hemorrágica dos coelhos estirpe RHDV PHB 98.....min. 1 PD₉₀*

Gel de hidróxido de alumínio.....1,3mg

*Dose de proteção para mínimo de 90% dos animais vacinados

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml / 10 doses 10 ml / 20 doses, 20 ml / 40 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar em 10 horas.

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

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

{Fracos de vidro para 1 dose}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALICIVAC Suspensão injetável para coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:**Vírus da doença hemorrágica dos coelhos estirpe RHDV PHB 98.....min. 1 PD₉₀*

Gel de hidróxido de alumínio.....1,3mg

*Dose de proteção para mínimo de 90% dos animais vacinados

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml / 1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

