



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 10 Suspensão injetável para ovinos e bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<b>Substância(s) ativa(s):</b>	<b>Potência/ml</b>
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 1,6 U <sup>3</sup>
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	≥ 13,6 U <sup>1</sup>
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ε)	≥ 3,8 U <sup>1</sup>
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	Cumprir F.E. <sup>2</sup>
Toxóide de <i>C. novyi</i>	≥ 1,4 U <sup>1</sup>
Toxóide de <i>C. septicum</i>	≥ 3,7 U <sup>1</sup>
Toxóide de <i>C. tetani</i>	≥ 2,4 U <sup>1</sup>
Toxóide de <i>C. sordellii</i>	≥ 1,4 U <sup>1</sup>
Toxóide de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 11,5 U <sup>3</sup>

### **Adjuvante(s):**

Alumínio	3,03 – 4,09 mg/ml
----------	-------------------

### **Conservante:**

Tiomersal	0,05 – 0,18 mg/ml
-----------	-------------------

### **Excipientes para 1 ml:**

Formaldeído	≤ 0,5 mg/ml
-------------	-------------

<sup>1</sup> ELISA interno

<sup>2</sup> Prova virulenta de acordo com a Farmacopeia Europeia

<sup>3</sup> Teste de neutralização *in vitro* da toxina baseado na hemólise de eritrócitos de ovino

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão aquosa castanha clara que sedimenta quando armazenada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos e bovinos.

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

Para imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* e *Clostridium haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *Clostridium tetani*.

Para imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios referidas anteriormente (excepto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

O início da imunidade ocorre duas semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade ativa

Foi demonstrada, 12 meses após a primovacinação, uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes.

Demonstrado apenas por serologia/título persistente de anticorpos para:

Ovinos: 12 meses contra *C. perfringens* tipos A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii* e *C. tetani*  
< 6 meses contra *C. septicum*, *C. haemolyticum* e *C. chauvoei*

Bovinos: 12 meses contra *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D  
< 12 meses contra *C. perfringens* tipos A, B e C  
< 6 meses contra *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* e *C. chauvoei*

A duração da imunidade passiva como demonstrada apenas por serologia/título persistente de anticorpos é para:

Borregos:

Pelo menos 2 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei*, pelo menos 8 semanas para *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*. Não foi observada imunidade passiva para *C. haemolyticum*.

Vitelos:

Pelo menos 2 semanas para *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, pelo menos 8 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei*, e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

#### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia da vacina para conferir imunidade passiva em borregos e vitelos depende da ingestão de quantidades adequadas de colostro no primeiro dia de vida.

Demonstrou-se em ensaios clínicos realizados em borregos e vitelos que a presença de anticorpos de origem materna contra *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (apenas vitelos), *C. chauvoei* (apenas borregos) e *C. perfringens* tipo D pode diminuir a resposta em anticorpos à vacinação. Assim, para assegurar uma resposta imunitária ótima nos animais jovens com altos níveis de anticorpos de origem materna (MDA), a primovacinação deve ser atrasada até que os níveis baixem (o que ocorre cerca das 8 a 12 semanas de idade, ver secção 4.2).

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não vacinar animais doentes ou imunodeficientes.

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

Em caso de autoinjeção acidental, procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

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

Em caso de ocorrência de uma reação anafilática, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado, como por exemplo a administração de adrenalina.

75% a 100% dos animais vacinados com o medicamento veterinário podem manifestar reações à vacinação. Estas reações manifestam-se normalmente por uma tumefação ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abscesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes ao local de injeção.

Na maioria dos animais manifesta-se uma tumefação no local de injeção, que pode atingir em média até 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm de diâmetro nos bovinos. Ocasionalmente, podem ser observadas nos bovinos reações até 25 cm de diâmetro. A maioria das reações locais desaparece em 3 a 6 semanas nos ovinos e em menos de 10 semanas nos bovinos, mas pode persistir por mais tempo numa minoria de animais. Em alguns animais vacinados pode desenvolver-se um abscesso. A vacinação pode originar reações nos tecidos subjacentes ao local de injeção.

Pode ocorrer uma descoloração cutânea no local de injeção (a coloração volta ao normal quando a reação local desaparece). Pode também manifestar-se dor no local de injeção durante 1 a 2 dias depois da vacinação.

As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a ingestão ou o ganho de peso dos animais.

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

##### Gestação:

Não foram observados efeitos secundários, além dos descritos na secção 4.6, quando a vacina foi administrada a ovinos e bovinos entre as 8 e as 2 semanas antes do parto. Na ausência de dados específicos, não é possível recomendar o uso da vacina durante o primeiro ou o segundo terço da gestação.

Devem ser evitados fatores de stresse em ovelhas e vacas gestantes.

#### **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. Por conseguinte, a decisão da administração do medicamento veterinário antes ou depois de outro medicamento veterinário deve ser estudada caso a caso.

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

Ovinos – a partir das 2 semanas de idade  
Dose – 1 ml

Bovinos – a partir das 2 semanas de idade  
Dose – 2 ml

##### *Administração:*

Administrar por via subcutânea. O local recomendado para a administração é a face lateral do pescoço.

O frasco deve ser bem agitado antes de ser retirada a vacina.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes da sua utilização e a injeção deve ser administrada numa área de pele limpa e seca, tomando as precauções adequadas de modo a evitar a possibilidade de contaminação.

*Primovacinação:*

Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 4 a 6 semanas (ver secções 4.2 e 4.4).

*Revacinação:*

Deve ser administrada uma dose a cada 6 a 12 meses de intervalo (ver secção 4.2).

*Utilização na gestação:*

Para conferir proteção passiva das ninhadas, via colostro, deve ser administrada uma dose de reforço entre as 8 e 2 semanas anteriores ao parto, desde que as mães tenham sido submetidas a um programa completo de primovacinação antes da gestação.

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

Nos vitelos e borregos, as reações locais podem aumentar ligeiramente quando é administrado o dobro da dose recomendada (ver secção 4.6).

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Imunológicos para Bovinos: QI02AB01

Imunológicos para Ovinos: QI04AB01

A vacina induz a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra o *C. chauvoei* e as toxinas do *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, e *C. haemolyticum* incluídos na vacina.

Confere também imunidade passiva através do colostro contra as infeções por clostrídeos acima referidas nos borregos e vitelos jovens.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Alumínio

Tiomersal

Formaldeído

Cloreto de sódio (0,85% da solução)

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 8 horas

#### **6.4 Precauções particulares de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

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

Caixa de cartão com um frasco flexível de 50 ml, 100 ml ou 250 ml em polietileno de elevada densidade, fechado com elastómero de borracha de grau farmacêutico que é mantida com uma cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para 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

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

AIM n.º: 734/04 DGV

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

10 Março 2003

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2015

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

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**
**50 ml, 100 ml**
**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Covexin 10 Suspensão injetável para ovinos e bovinos.

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

<b>Substância(s) ativa(s):</b>	<b>Potência/ml</b>
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 1,6 U
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	≥ 13,6 U
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ε)	≥ 3,8 U
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	Cumpre F.E.
Toxóide de <i>C. novyi</i>	≥ 1,4 U
Toxóide de <i>C. septicum</i>	≥ 3,7 U
Toxóide de <i>C. tetani</i>	≥ 2,4 U
Toxóide de <i>C. sordellii</i>	≥ 1,4 U
Toxóide de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 11,5 U
<b>Adjuvante:</b>	
Alumínio	3,03 – 4,09 mg/ml
<b>Conservante:</b>	
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg/ml
<b>Excipientes para 1 ml:</b>	
Formaldeído	≤ 0,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

 50 ml  
 100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Para ovinos e bovinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* e *Clostridium haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *Clostridium tetani*.

Para imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios referidas anteriormente (excepto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

O início da imunidade ocorre duas semanas após a primovacinação e a revacinação deve ser administrada a cada 6 – 12 meses de intervalo.

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Dose: Ovinos – 2 x 1 ml, com 4-6 semanas de intervalo. Bovinos – 2 x 2 ml, com 4-6 semanas de intervalo.

Agitar bem antes de administrar. Para injeção por via subcutânea. O local recomendado para a administração é a face lateral do pescoço.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **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**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 horas.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar entre + 2°C e + 8°C. Proteger da luz. Não congelar.

## **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**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

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

Manter fora da vista e do alcance 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

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

AIM n°: 734/04 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Covexin 10 Suspensão injetável para ovinos e bovinos.

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

Substância(s) ativa(s):	Potência/ml
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 1,6 U
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	≥ 13,6 U
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ε)	≥ 3,8 U
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	Cumpre F.E.
Toxóide de <i>C. novyi</i>	≥ 1,4 U
Toxóide de <i>C. septicum</i>	≥ 3,7 U
Toxóide de <i>C. tetani</i>	≥ 2,4 U
Toxóide de <i>C. sordellii</i>	≥ 1,4 U
Toxóide de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 11,5 U

**3. FORMA FARMACÊUTICA**
**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Para ovinos e bovinos.

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

 Via subcutânea.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 horas.

**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****USO VETERINÁRIO****14. MENÇÃO “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  
2741-270 Porto Salvo**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n°: 734/04 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Covexin 10 Suspensão injetável para ovinos e bovinos.

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

Substância(s) ativa(s):	Potência/ml
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 1,6 U
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	≥ 13,6 U
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ε)	≥ 3,8 U
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	Cumpr F.E.
Toxóide de <i>C. novyi</i>	≥ 1,4 U
Toxóide de <i>C. septicum</i>	≥ 3,7 U
Toxóide de <i>C. tetani</i>	≥ 2,4 U
Toxóide de <i>C. sordellii</i>	≥ 1,4 U
Toxóide de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 11,5 U

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

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção subcutânea

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP { mês/ano }

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 horas

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

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Covexin 10 Suspensão injetável para ovinos e bovinos

### 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  
2741-270 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1,  
B – 1348 Louvain-la-Neuve,  
Bélgica

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 10  
Suspensão injetável para ovinos e bovinos.

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

<b>Substância(s) ativa(s):</b>	<b>Potência/ml</b>
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo A	≥ 1,6 U
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	≥ 13,6 U
Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ε)	≥ 3,8 U
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	Cumpr F.E.
Toxóide de <i>C. novyi</i>	≥ 1,4 U
Toxóide de <i>C. septicum</i>	≥ 3,7 U
Toxóide de <i>C. tetani</i>	≥ 2,4 U
Toxóide de <i>C. sordellii</i>	≥ 1,4 U
Toxóide de <i>C. haemolyticum</i>	≥ 11,5 U
<b>Adjuvante:</b>	
Alumínio	3,03 – 4,09 mg/ml
<b>Conservante:</b>	
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg/ml
<b>Excipientes para 1 ml:</b>	
Formaldeído	≤ 0,5 mg/ml

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* e *Clostridium haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *Clostridium tetani*.

Para imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios referidas anteriormente (excepto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

O início da imunidade ocorre duas semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade ativa

Foi demonstrada, 12 meses após a primovacinação, uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes.

Demonstrado apenas por serologia/título persistente de anticorpos para:

Ovinos: 12 meses contra *C. perfringens* tipos A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii* e *C. tetani*  
< 6 meses contra *C. septicum*, *C. haemolyticum* e *C. chauvoei*

Bovinos: 12 meses contra *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D  
< 12 meses contra *C. perfringens* tipos A, B e C  
< 6 meses contra *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* e *C. chauvoei*

A duração da imunidade passiva como demonstrada apenas por serologia/título persistente de anticorpos é para:

Borregos:

Pelo menos 2 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei*, pelo menos 8 semanas para *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*. Não foi observada imunidade passiva para *C. haemolyticum*.

Vitelos:

Pelo menos 2 semanas para *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, pelo menos 8 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei*, e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em caso de ocorrência de uma reação anafilática, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado, como por exemplo a administração de adrenalina.

75% a 100% dos animais vacinados com o medicamento veterinário podem manifestar reações à vacinação. Estas reações manifestam-se normalmente por uma tumefação ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abscesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes ao local de injeção.

Na maioria dos animais manifesta-se uma tumefação no local de injeção, que pode atingir em média até 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm de diâmetro nos bovinos. Ocasionalmente, podem ser observadas nos bovinos reações até 25 cm de diâmetro. A maioria das reações locais desaparece em 3 a 6 semanas nos ovinos e em menos de 10 semanas nos bovinos, mas pode persistir por mais tempo numa minoria de animais. Em alguns animais vacinados pode desenvolver-se um abscesso. A vacinação pode originar reações nos tecidos subjacentes ao local de injeção.

Pode ocorrer uma descoloração cutânea no local de injeção (a coloração volta ao normal quando a reação local desaparece). Pode também manifestar-se dor no local de injeção durante 1 a 2 dias depois da vacinação.

As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a ingestão ou o ganho de peso dos animais.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos e bovinos.

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

Ovinos – a partir das 2 semanas de idade

Dose – 1 ml

Bovinos – a partir das 2 semanas de idade

Dose – 2 ml

Administrar por via subcutânea. O local recomendado para a administração é a face lateral do pescoço.

O frasco deve ser bem agitado antes de ser retirada a vacina.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes da sua utilização e a injeção deve ser administrada numa área de pele limpa e seca, tomando as precauções adequadas de modo a evitar a possibilidade de contaminação.

### *Primovacinação:*

Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 4 a 6 semanas.

### *Revacinação:*

Deve ser administrada uma dose a cada 6 a 12 meses de intervalo.

### *Utilização na gestação:*

Para conferir proteção passiva das ninhadas, via colostro, deve ser administrada uma dose de reforço entre as 8 e 2 semanas anteriores ao parto, desde que as mães tenham sido submetidas a um programa completo de primovacinação antes da gestação.

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

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar após expirado o prazo de validade inscrito no rótulo e na cartonagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 8 horas

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

A eficácia da vacina para conferir imunidade passiva em borregos e vitelos depende da ingestão de quantidades adequadas de colostro no primeiro dia de vida.

Demonstrou-se em ensaios clínicos realizados em borregos e vitelos que a presença de anticorpos de origem materna contra *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (apenas vitelos), *C. chauvoei* (apenas borregos) e *C. perfringens* tipo D pode diminuir a resposta em anticorpos à vacinação. Assim, para assegurar uma resposta imunitária ótima nos animais jovens com altos níveis de anticorpos de origem materna (MDA), a primovacinação deve ser atrasada até que os níveis baixem (o que ocorre cerca das 8 a 12 semanas de idade).

### Precauções especiais para utilização em animais:

Não vacinar animais doentes ou imunodeficientes.

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

Em caso de autoinjeção acidental, procure aconselhamento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação:

Não foram observados efeitos secundários, além dos descritos na secção 4.6, quando a vacina foi administrada a ovinos e bovinos entre as 8 e as 2 semanas antes do parto. Na ausência de dados específicos, não é possível recomendar o uso da vacina durante o primeiro ou o segundo terço da gestação.

Devem ser evitados fatores de stresse em ovelhas e vacas gestantes.

### 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. Por conseguinte, a decisão da administração do medicamento veterinário antes ou depois de outro medicamento veterinário deve ser estudada caso a caso.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nos vitelos e borregos, as reações locais podem aumentar ligeiramente quando é administrado o dobro da dose recomendada.

### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

## 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 deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2015

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 50 ml e 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.