

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEPIZOVAC, suspensão injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Virus inativado de doença hemorrágica epizootica (EHE), serotipo 8 $10^{5.5} \text{CCID}_{50}^*$

*CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio 6 mg.
Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Tiomersal
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico
Fosfato de potássio
Água para injetáveis

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia e reduzir os sinais clínicos causados pelo vírus da doença hemorrágica epizootica.

Início da imunidade: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local de injeção* Nódulo no local de injeção**
--	---

*Inflamação transitória no local de injeção de diâmetro inferior a 5.5 cm.

**Nódulo transitório não doloroso no local de injeção com menos de 3 cm de diâmetro.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Utilização ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina em vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais, a vacina só deve ser administrada em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Primovacinação:

A partir dos 2 meses de idade.

Administrar duas doses de 4 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Revacinação:

Recomenda-se uma revacinação anual.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AA.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 52 ml, 100 ml ou 252 ml de polietileno de alta densidade com rolha de borracha bromobutílica e selos de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 52 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 252 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Medicamento não autorizado.

CZ Vaccines S.A.U.

Autorização para utilização em situações de emergência de acordo com o Art. 110 do Reg. (EU) 2019/6.

Avaliação baseada em requisitos personalizados de documentação.

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

Não aplicável (ver secção 6).

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Não aplicável.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

08/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na plataforma Medvet (<https://medvet.dgav.pt/>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (52 ml, 100 ml, 252 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEPIZOVAC, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de vacina contém:

Virus inativado de doença hemorrágica epizootica (EHE), serotipo 8 $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

52 ml.
100 ml.
252 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Art. 110 of Reg. (EU) 2019/6.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 52 ml, 100 ml e 252 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEPIZOVAC, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de vacina contém:

Virus inativado de doença hemorrágica epizootica (EHE), serotipo 8 $10^{5.5} \text{CCID}_{50}^*$

*CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Vaccines S.A.U.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HEPIZOVAC, suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Virus inactivado de doença hemorrágica epizootica (EHE), serotipo 8 $10^{5.5} \text{CCID}_{50}^*$

*CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio

6 mg.

Saponina purificada (Quil A)

0,05 mg.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Tiomersal
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico
Fosfato de potássio
Água para injetáveis

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia e reduzir os sinais clínicos causados pelo vírus da doença hemorrágica epizootica.

Início da imunidade: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina em vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais, a vacina só deve ser administrada em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local de injeção* Nódulo no local de injeção**
---	---

*Inflamação transitória no local de injeção de diâmetro inferior a 5,5 cm.

**Nódulo transitório não doloroso no local de injeção com menos de 3 cm de diâmetro.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de utilização utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

Primovacinação:

A partir dos 2 meses de idade.

Administrar duas doses de 4 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Revacinação:

Recomenda-se uma revacinação anual.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos 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).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

01/01/24AEUMVPT

Apresentações:

Caixa de 1 frasco de 52 ml.

Caixa de 1 frasco de 100 ml.

Caixa de 1 frasco de 252 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na plataforma Medvet (<https://medvet.dgav.pt/>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Espanha

Tel: +34 986 330 400

17. Outras informações

Código ATCvet: QI02AA.