

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Heptavac P Plus suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i>	≥ 10 UI*
Toxóide épsilon de <i>Clostridium perfringens</i>	≥ 5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 3,5 UI*
<i>Clostridium chauvoei</i> inativado	≥ 0,5 células de cobaias PD ₉₀ #
<i>Mannheimia haemolytica</i> inativada A1, A2, A6, A7, A9	5x10 ⁸ células por estirpe
<i>Pasteurella trehalosi</i> inativada T3, T4, T10, T15	5x10 ⁸ células por estirpe

* Unidades Internacionais de antitoxina, de acordo com a Farm. Eur.

Dose Protetora 90%, de acordo com a Farm. Eur.

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio 400 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,067-0,15 mg
Tris	
Ácido maleico	
Cloreto de sódio	
Formaldeído	
Água	

Suspensão opaca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de ovinos, como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano, enterotoxémia hemorrágica, edema maligno, carbúnculo sintomático, hepatite infecciosa

necrosante, metrite clostridial, causados por *Clostridium perfringens* tipos B, C e D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* e *Cl. tetani*. A vacina pode ser administrada como ajuda no controlo da forma pneumónica da pasteurelose em ovinos de todas as idades, a partir das 3 semanas de idade, e no controlo da pasteurelose sistémica em ovinos desmamados de engorda e recria.

A vacina pode ser administrada em ovelhas gestantes como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano e pasteurelose nos seus borregos, desde que lhes seja fornecido colostro imune suficiente durante os primeiros 1-2 dias de vida.

Início da imunidade: Tal como acontece com a maioria das vacinas inativadas, não podem ser esperados níveis significativos de imunidade até 2 semanas após a segunda dose da primovacinação.

Duração da imunidade: A evidência da eficácia do componente *Pasteurella/Mannheimia* da vacina foi gerada através de um modelo experimental de infeção e não é possível fornecer informações sobre a duração da imunidade utilizando este sistema. Existem relatos de que a imunidade ativa durará até 1 ano e que a imunidade passiva irá persistir até 4 semanas após o nascimento de borregos, filhos de ovelhas vacinadas com vacinas convencionais de *Pasteurella*.

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:

A vacina não deve ser administrada a borregos com menos de 3 semanas de idade. O estado metabólico e nutricional da ovelha gestante é extremamente importante na altura da vacinação. Em caso de dúvida, deve procurar-se aconselhamento junto do médico veterinário.

Em qualquer grupo de animais, um pequeno número de indivíduos pode não responder à vacinação, como resultado de incompetência imunológica. Respostas imunitárias satisfatórias apenas serão alcançadas em animais saudáveis, pelo que é importante evitar a vacinação de animais com infeções intercorrentes ou alterações metabólicas.

Aquando do manejo de ovelhas, deve evitar-se o “stress”, particularmente durante os últimos estágios de gestação, quando existem riscos de indução de aborto e de alterações metabólicas.

Dado que os ovinos são muito sensíveis à contaminação no local da injeção (o que pode resultar em reações tecidulares não relacionadas com o medicamento veterinário, ou mesmo em abscessos), é aconselhável seguir rigorosas técnicas de injeção asséticas.

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

A autoinjeção acidental pode resultar numa tumefação localizada, dor intensa, lesão dos tecidos moles ou infeção.

Em caso de autoinjeção acidental, 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

Ovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local de injeção ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade, anafilaxia ² .

¹ Pequena e transitória. Usualmente caracterizada por tumefação. Pode estar presente até 3-4 meses pós-vacinação.

² Por vezes fatal. Se tal reação ocorrer, deverá ser administrado tratamento apropriado de imediato.

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 Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação:

As ovelhas podem ser vacinadas durante a gestação, como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano e pasteurelose nos seus borregos, desde que lhes seja fornecido colostro imune suficiente durante os primeiros 1-2 dias de vida.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação 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

A vacina deve ser administrada, sob condições assépticas, por injeção subcutânea, na parte lateral da tábua do pescoço. As seringas e agulhas devem estar esterilizadas antes da utilização e a injeção deve ser administrada numa área de pele limpa, seca, tomando precauções contra a contaminação. Todos os ovinos de recria não vacinados previamente com esta vacina devem receber duas injeções, de 2,0 ml cada, separadas por um intervalo de 4-6 semanas. As revacinações devem ser feitas com intervalos não superiores a 12 meses. Em ovelhas adultas destinadas à reprodução, estas revacinações anuais devem ser feitas 4-6 semanas antes do parto, como ajuda no controlo de doença nos seus borregos.

Nas explorações em que a incidência de pasteurelose é elevada, poderá ser necessária uma revacinação suplementar com uma vacina da *Pasteurella*, 2-3 semanas antes dos surtos sazonais esperados.

Esta vacina não deve ser administrada em borregos com menos de 3 semanas de idade, devido à possível incompetência imunológica dos borregos muito jovens e à interferência com anticorpos colostrais maternos. Os borregos destinados à engorda, ou reprodução, requerem um processo de vacinação completo. A estes borregos, com idade mínima de 3 semanas, devem ser administradas duas injeções de 2,0 ml cada, separadas por um intervalo de 4-6 semanas. É de notar que esta vacina é a vacina recomendada para administração ao efetivo reprodutor, uma vez que proporciona uma ótima ajuda no

controlo das principais clostridioses em ovinos adultos, através de imunidade ativa, e nos borregos, através de imunidade passiva.

Agitar bem o frasco da vacina antes de administrar. Recomenda-se a utilização de equipamento de vacinação automático. Dado o frasco não ser colapsável, deve ser utilizada uma seringa com espigão e orifício de ventilação, ou material similar. As instruções fornecidas com esse material devem ser tomadas em conta e deve ter-se cuidado para assegurar uma administração completa da dose, especialmente as últimas doses do frasco.

Devem ser tomadas precauções rigorosas para evitar a contaminação da vacina. De cada vez que a tampa de borracha for puncionada, terá de ser utilizada uma agulha nova e esterilizada para evitar a contaminação do restante conteúdo.

As seringas e agulhas devem ser provenientes de embalagens gama irradiadas ou recentemente esterilizadas por fervura, durante pelo menos 20 minutos.

Esta vacina foi desenvolvida após investigação e desenvolvimento que resultaram na aplicação da tecnologia Plus “IRP” no fabrico dos componentes da *Pasteurella/Mannheimia* desta vacina. Foi demonstrado que a inclusão destes componentes de “IRP” devem fornecer uma melhor eficácia e proteção cruzada, p.e. proteção contra o serotipo A12, não incluído na vacina. Estudos sobre a resposta dos ovinos a esta vacina demonstraram que são necessárias duas injeções, separadas por um intervalo de 4-6 semanas, para obter o máximo benefício da “IRP”.

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

É improvável que a sobredosagem acidental cause quaisquer reações além das indicadas na secção 3.6. Não foram detetadas reações adversas locais ou sistémicas nos estudos de sobredosagem (dose dupla) efetuados em ovelhas gestantes e borregos.

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: QI04AB05.

Para a imunização de ovinos como ajuda no controlo da pasteurelose e das doenças causadas por clostrídeos.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar no prazo de 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml com tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 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

MSD Animal Health, Lda.

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

R732/04 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/05/2004

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

04/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO – para 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml ou 1 x 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Heptavac P Plus suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de vacina contém:

Toxóide beta de <i>Cl. perfringens</i>	≥ 10 UI
Toxóide épsilon de <i>Cl. perfringens</i>	≥ 5 UI
Toxóide de <i>Cl. septicum</i>	≥ 2,5 UI
Toxóide de <i>Cl. tetani</i>	≥ 2,5 UI
Toxóide de <i>Cl. novyi</i>	≥ 3,5 UI
<i>Cl. chauvoei</i> inativado	≥ 0,5 células de cobaias PD ₉₀
<i>M. haemolytica</i> inativada A1, A2, A6, A7, A9	5x10 ⁸ células por estirpe
<i>P. trehalosi</i> inativada T3, T4, T10, T15	5x10 ⁸ células por estirpe

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
1 x 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
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

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º R732/04 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO FRASCO DE PLÁSTICO (frasco com 100 ml, 250 ml ou 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Heptavac P Plus suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Cl. perfringens toxóide $\beta \geq 10$ UI, toxóide $\epsilon \geq 5$ UI, toxóide *Cl. septicum* $\geq 2,5$ UI, toxóide *Cl. tetani* $\geq 2,5$ UI, toxóide *Cl. novyi* $\geq 3,5$ UI, *Cl. chauvoei* $\geq 0,5$ células de cobaias PD₉₀, *M. haemolytica* e *P. trehalosi*: 5×10^8 células/estirpe

100 ml

250 ml

500 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração 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 perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO FRASCO DE PLÁSTICO (frasco com 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Heptavac P Plus



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Células e toxóides de clostrídio, células inativadas de *M. Haemolytica* e de *P. Trehalosi*; ver folheto informativo.

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Heptavac P Plus suspensão injetável para ovinos

2. Composição

Cada ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i>	≥ 10 UI*
Toxóide épsilon de <i>Clostridium perfringens</i>	≥ 5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 3,5 UI*
<i>Clostridium chauvoei</i> inativado	≥ 0,5 células de cobaias PD ₉₀ #
<i>Mannheimia haemolytica</i> inativada A1, A2, A6, A7, A9	5x10 ⁸ células por estirpe
<i>Pasteurella trehalosi</i> inativada T3, T4, T10, T15	5x10 ⁸ células por estirpe

* Unidades Internacionais de antitoxina, de acordo com a Farm. Eur.

Dose Protetora 90%, de acordo com a Farm. Eur.

Excipientes:

Gel de hidróxido de alumínio	400 mg
Tiomersal	0,067-0,15 mg

Suspensão opaca.

3. Espécies-alvo

Ovinos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de ovinos, como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano, enterotoxémia hemorrágica, edema maligno, carbúnculo sintomático, hepatite infecciosa necrosante, metrite clostridial, causados por *Clostridium perfringens* tipos B, C e D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* e *Cl. tetani*. A vacina pode ser administrada como ajuda no controlo da forma pneumónica da pasteurelose em ovinos de todas as idades, a partir das 3 semanas de idade, e no controlo das pasteureloses sistémicas em ovinos desmamados de engorda e recria.

A vacina pode ser administrada em ovelhas gestantes, como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano e pasteurelose nos seus borregos, desde que lhes seja fornecido colostro imune suficiente durante os primeiros 1-2 dias de vida.

Início da imunidade: Tal como acontece com a maioria das vacinas inativadas, não podem ser esperados níveis significativos de imunidade até 2 semanas após a segunda dose da primovacinação.

Duração da imunidade: A evidência da eficácia do componente *Pasteurella/Mannheimia* desta vacina foi gerada através de um modelo experimental de infeção e não é possível fornecer informações sobre a duração da imunidade utilizando este sistema. Existem relatos de que a imunidade ativa durará até 1 ano e que a imunidade passiva irá persistir até 4 semanas após o nascimento de borregos, filhos de ovelhas vacinadas com vacinas convencionais de *Pasteurella*.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Esta vacina não deve ser administrada a borregos com menos de 3 semanas de idade. O estado metabólico e nutricional da ovelha gestante é extremamente importante na altura da vacinação. Em caso de dúvida, deve procurar-se aconselhamento do médico veterinário.

Em qualquer grupo de animais, um pequeno número de indivíduos pode não responder à vacinação, como resultado de uma incompetência imunológica. Respostas imunitárias satisfatórias apenas serão alcançadas em animais saudáveis, pelo que é importante evitar a vacinação de animais com infeções intercorrentes ou alterações metabólicas.

Aquando do manejo de ovelhas, deve evitar-se o “stress”, particularmente durante os últimos estágios de gestação, quando existem riscos de indução de aborto e de alterações metabólicas.

Dado que os ovinos são muito sensíveis à contaminação no local da injeção (o que pode resultar em reações tecidulares, não relacionadas com o medicamento veterinário, ou mesmo em abscessos), é aconselhável seguir rigorosas técnicas de injeção assépticas.

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

A autoinjeção acidental pode resultar numa tumefação localizada, dor intensa, lesão dos tecidos moles ou infeção.

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

Gestação:

As ovelhas podem ser vacinadas durante a gestação, resultando numa proteção passiva dos borregos contra disenteria, rim pulposo, tétano e pasteurelose, desde que seja fornecido colostro imune suficiente durante os primeiros 1-2 dias de vida.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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:

É improvável que a sobredosagem acidental cause quaisquer reações além das indicadas na secção “Eventos adversos”. Não foram detetadas reações adversas locais ou sistémicas nos estudos de sobredosagem (dose dupla) efetuados em ovelhas gestantes e borregos.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local de injeção ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade, anafilaxia ² .

¹ Pequena e transitória. Usualmente caracterizada por tumefação. Pode estar presente até 3-4 meses pós-vacinação.

² Por vezes fatal. Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

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 Introdução no Mercado 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

A vacina deve ser administrada, sob condições assépticas, por injeção subcutânea, na parte lateral da tábua do pescoço. As seringas e agulhas devem estar esterilizadas antes da utilização e a injeção deve ser administrada numa área de pele limpa, seca, tomando precauções contra a contaminação.

Todos os ovinos de recria não vacinados previamente com esta vacina devem receber duas injeções, de 2,0 ml cada, separadas por um intervalo de 4-6 semanas. As revacinações devem ser feitas com intervalos não superiores a 12 meses. Em ovelhas adultas destinadas à reprodução, estas revacinações anuais devem ser feitas 4-6 semanas antes do parto, como ajuda no controlo de doença nos seus borregos.

Nas explorações em que a incidência de pasteurelose é elevada, poderá ser necessária uma revacinação suplementar com uma vacina da *Pasteurella*, 2-3 semanas antes dos surtos sazonais esperados.

Esta vacina não deve ser administrada em borregos com menos de 3 semanas de idade, devido à possível incompetência imunológica dos borregos muito jovens e à interferência com anticorpos colostrais maternos. Os borregos destinados à engorda, ou reprodução, requerem um processo de vacinação completo. A estes borregos, com idade mínima de 3 semanas, devem ser administradas duas injeções de 2,0 ml cada, separadas por um intervalo de 4-6 semanas. É de notar que esta vacina é a vacina recomendada para administração ao efetivo reprodutor, uma vez que proporciona uma ótima ajuda no controlo das principais clostridioses em ovinos adultos, através de imunidade ativa, e nos borregos, através de imunidade passiva.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o frasco da vacina antes de administrar. Recomenda-se a utilização de equipamento de vacinação automático. Dado o frasco não ser colapsável, deve ser utilizada uma seringa com espigão e orifício de ventilação, ou material similar. As instruções fornecidas com esse material devem ser tomadas em conta e deve ter-se cuidado para assegurar uma administração completa da dose, especialmente as últimas doses do frasco. Devem ser tomadas precauções rigorosas para evitar a contaminação da vacina. De cada vez que a tampa de borracha for puncionada, terá de ser utilizada uma agulha nova e esterilizada para evitar a contaminação do restante conteúdo.

As seringas e agulhas devem ser provenientes de embalagens gama irradiadas ou recentemente esterilizadas por fervura, durante pelo menos 20 minutos.

10. Intervalos 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). Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar no prazo de 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.

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

AIM n.º R732/04 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel.: + 351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote¹:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

¹ O folheto informativo impresso indicará o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

17. Outras informações

Esta vacina foi desenvolvida após investigação e desenvolvimento que resultaram na aplicação da tecnologia Plus “IRP” no fabrico dos componentes da *Pasteurella/Mannheimia* desta vacina. Foi demonstrado que a inclusão destes componentes de “IRP” devem fornecer uma melhor eficácia e proteção cruzada, p.e. proteção contra o serotipo A12, não incluído na vacina. Estudos sobre a resposta dos ovinos a esta vacina demonstraram que são necessárias duas injeções, separadas por um intervalo de 4-6 semanas, para obter o máximo benefício da “IRP”.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.