

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCUREV gota conjuntival, pó e solvente para suspensão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 gota – aprox. 35 µl) da vacina reconstituída contém:

Substância(s) ativa(s):

Brucella melitensis, estirpe Rev-1(fase lisa), viva atenuada.....1– 2 x 10⁹ UFC*

* UFC: unidades formadoras de colónias

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<u>Liofilizado</u>	
Triptona	
Sacarose	
Tioureia	
Ácido ascórbico	
Glutamato de sódio	
Água ultrapurificada	
<u>Solvente</u>	
Cloreto de sódio	
Azul patente V (E-131)	0.1 mg/ml
Água ultrapurificada	

Liofilizado: comprimido uniforme branco-amarelado

Solvente: solução azul, sem partículas em suspensão

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e caprinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos para reduzir a infeção e sinais clínicos causados por *Brucella melitensis*.

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 é apenas para a administração em rebanhos de reposição.

Os ovinos e caprinos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 2 semanas após a vacinação. Durante este período, o contacto de ovinos e caprinos imunossuprimidos e não vacinados com ovinos e caprinos vacinados deve ser evitado.

A aplicação deve ser feita sob rigoroso controlo veterinário e obedecendo aos requisitos estabelecidos pela legislação em vigor. Deverão ser tidas em conta as medidas a adotar para os animais vacinados e seus dejetos, de acordo com a legislação em vigor, bem como outras medidas de segurança que as autoridades oficiais determinem.

O risco de animais vacinados transmitirem a estirpe vacinal a outros animais coabitantes é praticamente negligenciável. Contudo, se os animais não vacinados (incluindo bovinos) estiverem em contacto com a estirpe vacinal de animais vacinados com esta vacina, podem ser observados resultados positivos nos testes serológicos. Para evitar esta possibilidade, é aconselhável que a vacinação seja feita, idealmente, numa área diferente da utilizada para alojar animais e que os animais vacinados sejam separados durante duas semanas após a vacinação, pois durante este período a estirpe vacinal pode ser excretada pelos fluídos corporais (cavidade nasal e conjuntival).

Advertências especiais: O microrganismo é detetado 15 dias após a vacinação, em alguns órgãos. Tomando em consideração que pode existir uma potencial persistência nos nódulos linfáticos cranianos durante mais algum tempo, os animais vacinados não devem ser abatidos num período de 3 meses após a vacinação. Em caso de abate, serão sujeitos aos procedimentos aplicáveis aos animais considerados como positivos à brucelose e será necessária a documentação sanitária exigida pela legislação em vigor.

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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos, luvas e máscara.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

A vacina pode ser patogénica para o ser humano. Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Durante a administração segure firmemente a cabeça do animal para evitar movimentos bruscos, e realize-a num local seguro para proteger-se de rajadas de vento.

O contacto das luvas com as mucosas e/ou feridas durante e após a administração deve ser evitado.

O organismo da vacina é resistente à estreptomicina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ¹
---	---

¹Caso esta se verifique, deve ser administrada de imediato terapêutica anti-histamínica.

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 veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

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

Dose: 1 gota (aprox. 35 µl) por via conjuntival em ovinos e caprinos entre 3 a 6 meses de idade.

Descrição visual do produto reconstituído: suspensão azul.

Reconstituir a vacina com o solvente corado, esperar alguns minutos e agitar suavemente de forma a evitar a formação de espuma. Remover cuidadosamente a cápsula e a tampa e colocar o conta-gotas no bocal da embalagem. Administrar 1 gota no olho do animal. Se não existir garantia de que a gota foi administrada corretamente, o procedimento pode ser repetido no outro olho.

A vacina deve ser administrada no espaço de 6 horas após a reconstituição.

Manter as condições de assepsia.

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

Com doses 10 vezes superiores à dose recomendada foi observado uma ligeira hipertermia às 4 horas.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

30 dias (Ver 3.5)

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI04AE/QI03AE

Rev-1 é uma estirpe lisa atenuada de *B. melitensis* não dependente da estreptomicina, obtida a partir da estirpe virulenta 6056 que é isolada a partir de células dependentes da estreptomicina.

A estirpe Rev-1 possui as seguintes características:

- Estimula a imunidade ativa e induz a resposta imunológica contra a *Brucella*.
- A administração conjuntival induz uma resposta serológica fraca e de curta duração que evita a interferência, 4 meses após a vacinação, com os testes serológicos convencionais de brucelose.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Frascos de 10 e 50 doses: 2 anos

Frascos de 25 doses: 1 ano

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Pode ser armazenado e transportado até um máximo de 37°C durante um período não superior a 7 dias.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os materiais das embalagens são:

Liofilizado

- Frasco de vidro neutro tipo I, com 11 ml (embalagens de 10, 25 e 50 doses).
- Fechado sob vácuo, tampa de borracha butil tipo I.
- Cápsula de alumínio.

Solvente

- Frasco de vidro neutro tipo I de 3 ml, contendo 0.5 ml (10 doses), 1 ml (25 doses) ou 2 ml (50 doses).
- Tampa de borracha butil, tipo insulina tipo I.
- Cápsula de alumínio, tipo insulina.

Conta-gotas estéril de PVC ajustável ao frasco.

Apresentações:

Embalagem com 1 frasco de 10 doses, 1 frasco de 0.5 ml de solvente e 1 conta-gotas.

Embalagem com 1 frasco de 25 doses, 1 frasco de 1 ml de solvente e 1 conta-gotas.

Embalagem com 1 frasco de 50 doses, 1 frasco de 2 ml de solvente e 1 conta-gotas.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

R744/05DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/11/2002

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

03/2025

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 COM 1 FRASCO DE LIOFILIZADO COM 10/25/50 DOSES E UM FRASCO DE SOLVENTE 0.5/1/2 ml E CONTA-GOTAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCUREV gota conjuntival, pó e solvente para suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 gota – aprox. 35 µl) da vacina reconstituída contém:

Substância(s) ativa(s):

Brucella melitensis, estirpe Rev-1(fase lisa), viva atenuada.....1– 2 x 10⁹ UFC*

* UFC: unidades formadoras de colónias

Excipiente(s):

Patente Azul V (E-131) 0.1 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

25 doses

50 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração ocular. Administrar 1 gota (1 dose) no olho do animal

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: 30 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 6 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

Pode ser armazenado e transportado até um máximo de 37°C durante um período não superior a 7 dias.

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.

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
--

R744/05DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCUREV liofilizado

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Brucella melitensis, estirpe Rev-1(fase lisa), viva atenuada.....1– 2 x 10⁹ UFC*
*UFC: unidades formadoras de colónias

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 6 horas.

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

SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCUREV solvente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Patente Azul V (E-131) 0.1 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 6 horas.

5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

0.5 ml para reconstituição de 10 doses

1 ml para reconstituição de 25 doses

2 ml para reconstituição de 50 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

OCUREV gota conjuntival, pó e solvente para suspensão

2. Composição

Cada dose (1 gota – aprox. 35 µl) da vacina reconstituída contém:

Substância(s) ativa(s):

Brucella melitensis, estirpe Rev-1(fase lisa), viva atenuada.....1– 2 x 10⁹ UFC*

*UFC: unidades formadoras de colónias

Excipiente(s):

Solvente

Patente Azul V (E-131) 0.1 mg/ml

Liofilizado: comprimido uniforme branco-amarelado

Solvente: solução azul, sem partículas em suspensão

3. Espécies-alvo

Ovinos e caprinos

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos para reduzir a infeção e sinais clínicos causados por *Brucella melitensis*.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A vacina é apenas para a administração em rebanhos de reposição.

Os ovinos e caprinos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 2 semanas após a vacinação. Durante este período, o contacto de ovinos e caprinos imunossuprimidos e não vacinados com ovinos e caprinos vacinados deve ser evitado.

A aplicação deve ser feita sob rigoroso controlo veterinário e obedecendo aos requisitos estabelecidos pela legislação em vigor. Deverão ser tidas em conta as medidas a adotar para os animais vacinados e seus dejetos, de acordo com a legislação em vigor, bem como outras medidas de segurança que as autoridades oficiais determinem.

O risco de animais vacinados transmitirem a estirpe vacinal a outros animais coabitantes é praticamente negligenciável. Contudo, se os animais não vacinados (incluindo bovinos) estiverem em contacto com a estirpe vacinal de animais vacinados com esta vacina, podem ser observados resultados positivos nos testes serológicos. Para evitar esta possibilidade, é aconselhável que a vacinação seja feita, idealmente, numa área diferente da utilizada para alojar animais e que os animais vacinados sejam separados durante duas semanas após a vacinação, pois durante este período a estirpe vacinal pode ser excretada pelos fluídos corporais (cavidade nasal e conjuntival).

Advertências especiais: O microrganismo é detetado 15 dias após a vacinação, em alguns órgãos. Tomando em consideração que pode existir uma potencial persistência nos nódulos linfáticos cranianos durante mais algum tempo, os animais vacinados não devem ser abatidos num período de 3 meses após a vacinação. Em caso de abate, serão sujeitos aos procedimentos aplicáveis aos animais considerados como positivos à brucelose e será necessária a documentação sanitária exigida pela legislação em vigor.

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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos, luvas e máscara.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

A vacina pode ser patogénica para o ser humano. Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Durante a administração segure firmemente a cabeça do animal para evitar movimentos bruscos, e realize-a num local seguro para proteger-se de rajadas de vento.

O contacto das luvas com as mucosas e/ou feridas durante e após a administração deve ser evitado.

O organismo da vacina é resistente à estreptomicina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Gestação e lactação:
Não administrar durante toda a gestação e lactação.

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:

Com doses 10 vezes superiores à dose recomendada foi observado uma ligeira hipertermia às 4 horas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos e caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ¹
---	---

¹Caso esta se verifique, deve ser administrada de imediato terapêutica anti-histamínica.

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 ou representante local do 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

Dose: 1 gota (aprox. 35 µl) por via conjuntival em ovinos e caprinos entre 3 a 6 meses de idade.

Reconstituir a vacina com o solvente corado, esperar alguns minutos e agitar suavemente de forma a evitar a formação de espuma. Remover cuidadosamente a cápsula e a tampa e colocar o conta-gotas no bocal da embalagem. Administrar 1 gota no olho do animal. Se não existir garantia de que a gota foi administrada corretamente, o procedimento pode ser repetido no outro olho.

A vacina deve ser administrada no espaço de 6 horas após a reconstituição.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Manter as condições de assepsia.

Descrição visual do produto reconstituído: suspensão azul.

10. Intervalos de segurança

30 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.

Pode ser armazenado e transportado até um máximo de 37°C durante um período não superior a 7 dias. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 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

R744/05DGV

Apresentações:

Embalagem com 1 frasco de 10 doses, 1 frasco de 0.5 ml de solvente e 1 conta-gotas.

Embalagem com 1 frasco de 25 doses, 1 frasco de 1 ml de solvente e 1 conta-gotas.

Embalagem com 1 frasco de 50 doses, 1 frasco de 2 ml de solvente e 1 conta-gotas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700