

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovilis Enzovax liofilizado e solvente para suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Chlamydia abortus, estirpe 1B (termosensível), viva, atenuada $10^{5,0} - 10^{6,9}$ UFI

UFI = unidades formadoras de corpos de inclusão

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Glutamato monossódico
Sacarose
Albumina do soro de bovino
Água para injetáveis
Solvente:
Sacarose
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Concentrado: pastilha rosa pálida e amarela.

Solvente: solução incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de ovelhas reprodutoras suscetíveis, como ajuda na prevenção do aborto e nados-mortos causados pela infeção por *Chlamydia abortus* (anteriormente designada por *Chlamydia psittaci*).

Início da imunidade: demonstrou-se que, quando a vacinação é realizada 4 semanas antes da cobrição, as ovelhas suscetíveis ficam protegidas.

Duração da imunidade: 3-4 anos (Ver também política de revacinação, 3.9).

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes.

Não administrar a animais antes das 4 semanas que antecedem a cobrição.

Não administrar a animais que estejam a ser tratados com antibióticos, particularmente tetraciclina.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A *Chlamydia abortus* é uma das principais causas de aborto em ovinos. Caso a taxa de aborto não se altere nos rebanhos vacinados com este medicamento veterinário, recomenda-se que seja procurado aconselhamento veterinário.

A epidemiologia do aborto devido a *Chlamydia abortus* em ovelhas envolve um período de incubação longo. As ovelhas que abortam em qualquer época de parição foram, normalmente, infetadas no parto anterior. Os dados de ensaios de campo indicam que a vacinação de ovelhas na fase de incubação da infeção reduz a incidência de aborto, embora uma proporção ainda possa resultar em aborto.

Devem ser tomadas medidas adequadas no manuseamento dos abortos, pois os humanos suscetíveis podem estar em risco de infeção.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Uma boa resposta imunitária depende da reação de um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antigénio vacinal será diminuída por condições de armazenagem inadequadas ou administração incorreta. A imunocompetência do animal pode estar comprometida por vários fatores, incluindo problemas de saúde, estado nutricional, fatores genéticos, tratamentos farmacológicos simultâneos e stress.

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

Os operadores devem utilizar luvas quando manipulam a vacina.

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas ou em idade fértil, pois a vacina pode provocar aborto.

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas imunodeprimidas (p.e., pessoas com SIDA, pessoas a receber tratamentos de quimioterapia ou que estão a ser medicadas com fármacos imunossuppressores). Em caso de dúvida, devem ser procurados cuidados médicos.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção. No entanto, em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e informe-o de que ocorreu uma autoinjeção com uma vacina viva de clamídia. O tratamento com tetraciclina é o aconselhado atualmente para a infeção com *Chlamydia abortus* em humanos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aborto ²

¹ Durante um período máximo de 5 dias após vacinação.

² Em que a estirpe vacinal pode ser identificada.

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. 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:

Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Ovilis Toxovax, onde esta vacina e o uso combinado estejam autorizados.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ovilis Toxovax. 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

Reconstituição

A vacina é reconstituída com 2 ml de solvente por dose, imediatamente antes de administrar.

Caso se utilize um dispositivo de reconstituição automático, empurrar uma das extremidades através do centro do frasco da vacina, firmemente e com rotação simultânea. Da mesma forma, empurrar o frasco de solvente para a extremidade oposta do dispositivo, tendo o cuidado de assegurar que a ponta penetra o centro da tampa do frasco. Com cuidado, permitir que o solvente flua para o frasco da vacina, sem o encher por completo. Assegurar que a pastilha liofilizada se dissolve completamente e, depois, inverter até que toda a suspensão de vacina passe para o frasco de solvente. Remover o frasco de vacina vazio e a ponta de transferência do frasco de solvente e colocá-los numa solução desinfetante adequada.

Em alternativa, retirar cerca de 5 ml de solvente do frasco, utilizando uma seringa e uma agulha, injetar no frasco da vacina e agitar cuidadosamente até que a pastilha liofilizada esteja completamente dissolvida. Remover a solução de vacina do frasco, voltar a injetar no frasco de solvente e agitar cuidadosamente. Devem ser tomadas as medidas necessárias para não formar um aerossol.

Equipamento de injeção

Para minimizar o risco de autoinjeção, a vacina deve ser administrada utilizando uma seringa automática descartável, equipada com um sistema de proteção da agulha, em conformidade com as instruções do fabricante. É imprescindível que seja utilizado um dispositivo de reconstituição automático com este equipamento.

Devem ser realizadas verificações periódicas, com a finalidade de assegurar que as seringas estão calibradas adequadamente. Encaixar cuidadosamente o frasco da vacina reconstituída ao equipamento de injeção e evitar a formação de aerossóis durante a preparação do equipamento. Pode ser aconselhável utilizar uma viseira de proteção enquanto se realiza esta operação.

É disponibilizado pela empresa um kit de administração, que inclui um dispositivo de reconstituição automático para reconstituição da vacina e uma seringa automática descartável com o sistema de agulha protegida Sterimatic®.

Aparência visual após reconstituição: suspensão esbranquiçada.

Primovacinação

Uma dose de 2 ml, administrada por injeção intramuscular ou subcutânea.

As borregas, independentemente de virem ou não a ser escolhidas para reprodução, podem ser vacinadas a partir dos 5 meses de idade.

As primíparas e as ovelhas mais velhas devem ser vacinadas durante o período de 4 meses que antecede a cobrição.

A vacinação deve ser realizada pelo menos 4 semanas antes da cobrição.

Política de revacinação

Os ensaios de prova virulenta demonstraram que a proteção contra o aborto enzoótico e a excreção de *Chlamydia abortus* depois do ensaio não diminui durante, pelo menos, três anos após a vacinação com este medicamento veterinário.

Os ensaios de campo realizados em efetivos infetados de forma endémica, mantendo uma política de vacinação das novas fêmeas com este medicamento veterinário, indicam que os níveis de aborto enzoótico se mantêm muito baixos nas ovelhas vacinadas há 4 anos.

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

Com uma dose dez vezes superior, não foram observados outros sinais, para além de um aumento transitório da temperatura, tal como observado com apenas uma dose.

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

Carne: 7 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI04AE01.

Vacina viva de Clamídia.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Liofilizado: Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.
Solvente: Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: frascos de vidro 5 anos; frascos de PET 18 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

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

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vacina / 1 frasco de solvente.

Liofilizado:

Frasco de vidro Tipo I (Farm. Eur.), fechado com uma tampa de borracha e selado com uma cápsula de alumínio codificada por cores, contendo uma pastilha de vacina liofilizada (10, 20, 50 ou 100 doses).

Solvente:

Frasco de vidro Tipo II ou de PET, contendo o volume adequado (20, 40, 100 ou 200 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

797/08RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/04/2008.

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

04/2025

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****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ovilis Enzovax liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) de vacina reconstituída contém:

Chlamydia abortus, estirpe 1B (termosensível), viva, atenuada $10^{5,0} - 10^{6,9}$ UFI por dose
UFI = unidades formadoras de corpos de inclusão

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de liofilizado (10, 20, 50 ou 100 doses)
1 frasco de solvente (20, 40, 100 ou 200 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: carne 7 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar 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

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 797/08RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE VACINA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ovilis Enzovax liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Chlamydia abortus, estirpe 1B (termosensível), viva, atenuada $10^{5,0} - 10^{6,9}$ UFI por dose (2 ml)
UFI = unidades formadoras de corpos de inclusão

1 frasco de liofilizado (10, 20, 50 ou 100 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: carne 7 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. 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**

FRASCO DE VACINA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovilis Enzovax

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Chlamydia abortus, estirpe 1B (termosensível), viva, atenuada $10^{5,0} - 10^{6,9}$ UFI por dose (2 ml)
UFI = unidades formadoras de corpos de inclusão

10 doses
20 doses
50 doses
100 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

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

FRASCO DE SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Ovilis Enzovax

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
40 ml
100 ml
200 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ovilis Enzovax liofilizado e solvente para suspensão injetável para ovinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Chlamydia abortus, estirpe 1B (termosensível), viva, atenuada $10^{5,0} - 10^{6,9}$ UFI

UFI = unidades formadoras de corpos de inclusão

Concentrado: pastilha rosa pálida e amarela.

Solvente: solução incolor.

3. Espécies-alvo

Ovinos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de ovelhas reprodutoras suscetíveis, como ajuda na prevenção do aborto e nados-mortos causados pela infeção por *Chlamydia abortus* (anteriormente designada por *Chlamydia psittaci*).

Início da imunidade: demonstrou-se que, quando a vacinação é realizada 4 semanas antes da cobrição, as ovelhas suscetíveis ficam protegidas.

Duração da imunidade: 3-4 anos (Ver também política de revacinação).

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes.

Não administrar a animais antes das 4 semanas que antecedem a cobrição.

Não administrar a animais que estejam a ser tratados com antibióticos, particularmente tetraciclina.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A *Chlamydia abortus* é uma das principais causas de aborto em ovinos. Caso a taxa de aborto não se altere nos rebanhos vacinados com este medicamento veterinário, recomenda-se que seja procurado aconselhamento veterinário.

A epidemiologia do aborto devido a *Chlamydia abortus* em ovelhas envolve um período de incubação longo. As ovelhas que abortam em qualquer época de parição foram, normalmente, infetadas no parto anterior. Os dados de ensaios de campo indicam que a vacinação de ovelhas na fase de incubação da infeção reduz a incidência de aborto, embora uma proporção ainda possa resultar em aborto.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Uma boa resposta imunitária depende da reação de um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antígeno vacinal será diminuída por condições de armazenagem inadequadas ou administração incorreta. A imunocompetência do animal pode estar comprometida por vários fatores, incluindo problemas de saúde, estado nutricional, fatores genéticos, tratamentos farmacológicos simultâneos e stress.

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

Os operadores devem utilizar luvas quando manipulam a vacina.

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas ou em idade fértil, pois a vacina pode provocar aborto.

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas imunodeprimidas (p.e., pessoas com SIDA, pessoas a receber tratamentos de quimioterapia ou que estão a ser medicadas com fármacos imunossuppressores). Em caso de dúvida, devem ser procurados cuidados médicos.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção. No entanto, em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e informe-o de que ocorreu uma autoinjeção com uma vacina viva de clamídia. O tratamento com tetraciclina é o aconselhado atualmente para a infeção com *Chlamydia abortus* em humanos.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Ovilis Toxovax, onde esta vacina e o uso combinado estejam autorizados.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ovilis Toxovax. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Com uma dose dez vezes superior, não foram observados outros sinais, para além de um aumento transitório da temperatura, tal como observado com apenas uma dose.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aborto ²

¹ Durante um período máximo de 5 dias após administração.

² Em que a estirpe vacinal pode ser identificada.

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 detalhes 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

Primovacinação

Uma dose de 2 ml, administrada por injeção intramuscular ou subcutânea.

As borregas, independentemente de virem ou não a ser escolhidas para reprodução, podem ser vacinadas a partir dos 5 meses de idade. As primíparas e as ovelhas mais velhas devem ser vacinadas durante o período de 4 meses que antecede a cobrição.

A vacinação deve ser realizada pelo menos 4 semanas antes da cobrição.

Política de revacinação

Os ensaios de prova virulenta demonstraram que a proteção contra o aborto enzoótico e a excreção de *Chlamydia abortus* depois do ensaio não diminuiu durante, pelo menos, três anos após a vacinação com este medicamento veterinário.

Os ensaios de campo realizados em efetivos infetados de forma endémica, mantendo uma política de vacinação das novas fêmeas com este medicamento veterinário, indicam que os níveis de aborto enzoótico se mantêm muito baixos nas ovelhas vacinadas há 4 anos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituição

A vacina é reconstituída com 2 ml de solvente por dose, imediatamente antes de administrar.

Caso se utilize um dispositivo de reconstituição automático, empurrar uma das extremidades através do centro do frasco da vacina, firmemente e com rotação simultânea. Da mesma forma, empurrar o frasco de solvente para a extremidade oposta do dispositivo, tendo o cuidado de assegurar que a ponta penetra o centro da tampa do frasco. Com cuidado, permitir que o solvente flua para a vacina sem encher por completo. Assegurar que a pastilha liofilizada se dissolve completamente e, depois, inverter até que toda a suspensão de vacina passe para o frasco de solvente. Remover o frasco de vacina vazio e a ponta de transferência do frasco de solvente e colocá-los numa solução desinfetante adequada.

Em alternativa, retirar cerca de 5 ml de solvente do frasco, utilizando uma seringa e uma agulha, injetar no frasco da vacina e agitar cuidadosamente até que a pastilha liofilizada esteja completamente dissolvida. Remover a solução de vacina do frasco, voltar a injetar no frasco de solvente e agitar cuidadosamente. Devem ser tomadas as medidas necessárias para não formar um aerossol.

Equipamento de injeção

Para minimizar o risco de autoinjeção, a vacina deve ser administrada utilizando uma seringa automática descartável, equipada com um sistema de proteção da agulha, em conformidade com as instruções do fabricante. É imprescindível que seja utilizado um dispositivo de reconstituição automático com este equipamento.

Devem ser realizadas verificações periódicas com a finalidade de assegurar que as seringas estão calibradas adequadamente. Encaixar cuidadosamente o frasco da vacina reconstituída no equipamento de injeção, de modo a evitar a formação de aerossóis durante a preparação do equipamento. Pode ser aconselhável utilizar uma viseira de proteção enquanto se realiza esta operação.

É disponibilizado pela empresa um kit de administração, que inclui um dispositivo de reconstituição automático para reconstituição da vacina e uma seringa automática descartável com o sistema de agulha protegida Sterimatic®.

Aparência visual após reconstituição: suspensão esbranquiçada.

10. Intervalos de segurança

Carne: 7 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

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

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

Não administrar 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 reconstituição de acordo com as instruções: 2 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 797/08RIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vacina / 1 frasco de solvente.

1 frasco de liofilizado (10, 20, 50 ou 100 doses).

1 frasco de solvente (20, 40, 100 ou 200 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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 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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Baixos

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.