

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIMCO emulsão para injeção para ovelhas e cabras.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Staphylococcus aureus inativado, estirpe SP140 CP**8, expressando componentes de biofilme
≥ 8,98 SaCC *

* Contagem de células de *Staphylococcus aureus* em logaritmo de base 10.

** CP: polissacarídeo capsular

Adjuvante:

Parafina líquida

18,2 mg

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	21 mg
Parafina líquida.	
Monooleato de sorbitano.	
Polissorbato 80.	
Alginato de sódio.	
Cloreto de cálcio, di-hidratado.	
Simeticone.	
Cloreto de sódio.	
Cloreto de potássio.	
Dodeca-hidrato de fosfato dissódico.	
Di-hidrogenofosfato de potássio.	
Água para injetáveis.	

Emulsão homogénea cor de marfim.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas) e caprinos (fêmeas adultas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de ovelhas saudáveis em rebanhos com problemas recorrentes de mastite, para reduzir a incidência de mastite subclínica (redução de lesões dos úberes, contagem de células somáticas e de *S. aureus*) provocada por *Staphylococcus aureus*.

Para a imunização ativa de cabras saudáveis em fatos com problemas recorrentes de mastite, para reduzir a incidência de mastite subclínica provocada por *Staphylococcus aureus* e/ou Estafilococos coagulase negativa. No entanto, se surgir mastite clínica devido a Estafilococos coagulase-negativa*, a gravidade dos sintomas clínicos (aspeto dos úberes e do leite) é reduzida.

(*A determinação das espécies de ECN não foi realizada)

- Início da proteção imunitária:
 - Ovelhas: 6 semanas.
 - Cabras: não foi estabelecido (ver secção 4).
- Duração da proteção imunitária: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A imunização deve ser considerada como um componente num programa complexo de controlo de mastite que aborde todos os fatores de saúde dos úberes (por exemplo técnica de ordenha, secagem e gestão de criação, higiene, nutrição, camas, conforto dos animais, qualidade do ar e da água, controlo da saúde) e outras práticas de gestão.

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:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso

a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovelhas e cabras adultas.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço ligeiro no local da injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ² , Temperatura elevada ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático ⁴ , apatia ⁵ , anorexia, decúbito

¹Inchaço com menos de 2 cm de diâmetro, que desaparece dentro de 12 dias, no máximo.

²Inchaço com mais de 5 cm de diâmetro, que desaparece dentro de 3 dias, no máximo.

³Pode ocorrer um aumento gradual da temperatura corporal em até 1,8°C nas primeiras 4 horas e 3 dias depois da injeção, que irá desaparecer espontaneamente no prazo de alguns dias, sem prejudicar o estado de saúde do animal.

⁴Reações podem colocar a vida em risco e/ou causar aborto. Nesses casos, deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado e rápido.

⁵Leve.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Uso intramuscular.

Permitir que a vacina alcance uma temperatura entre +15 °C e +25 °C antes da administração.

Agitar antes de usar.

Idade mínima de vacinação: 8 meses.

Vacinação básica: Administrar uma dose (2 ml) através de injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, 5 semanas antes da data esperada do parto. Três semanas após a primeira dose, administrar uma segunda dose.

Revacinação: O esquema de vacinação básico deve se repetido antes de cada lactação.

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

Pode ocorrer um aumento gradual da temperatura corporal de cerca de 1 °C, em alguns animais, até 1,8 °C, nas primeiras 24-48 horas após a injeção de uma dose dupla.

Depois da injeção de uma dose dupla, podem surgir tumefações de até 5 cm de diâmetro que desaparecem dentro de 7-9 dias.

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: QI03AB.

Estimular a imunização ativa contra *Staphylococcus aureus* em ovelhas.

Estimular a imunização ativa contra *Staphylococcus aureus* e/ou Estafilococos coagulase-negativa em cabras.

O esquema de imunização total nas cabras induz uma resposta sorológica a partir das 3 semanas após a vacinação. A relevância desses níveis de anticorpos para a proteção oferecida pela vacina não foi determinada experimentalmente.

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 de +15 °C a +25 °C.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Ampolas de vidro transparente tipo I e de polietileno (PET) de 10 ml, 50 ml e 100 ml, fechadas com tampões em borracha e tampas de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 ampola de vidro de 5 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 ampola de vidro de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 ampola de vidro de 50 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 ampola PET de 5 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 ampola PET de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 ampola PET de 50 doses (100 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

872/01/14DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

28/04/2014

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

12/2023

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

Caixas de cartão (5, 25 ou 50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIMCO emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Staphylococcus aureus inativado, estirpe SP140 CP**8, expressando componentes de biofilme \geq 8,98 SaCC *

* Contagem de células de *Staphylococcus aureus* em logaritmo de base 10.

** CP: polissacarídeo capsular

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses (10 ml).

25 doses (50 ml).

50 doses (100 ml).

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovelhas e cabras adultas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura utilizar no prazo de 10 horas armazenado entre +15 °C e +25 °C.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

872/01/14DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Tel: (+351) 219 663 450

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vacina de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIMCO emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Staphylococcus aureus inativado, estirpe SP140 CP**8, expressando componentes de biofilme \geq 8,98 SaCC *

* Contagem de células de *Staphylococcus aureus* em logaritmo de base 10.

** CP: polissacarídeo capsular

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovelhas e cabras adultas.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

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 utilizar no prazo de 10 horas armazenado entre +15 °C e +25 °C.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de vacina de 5 e 25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIMCO

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Staphylococcus aureus inativado, estirpe SP140 CP**8, expressando componentes de biofilme \geq 8,98 SaCC *

* Contagem de células de *Staphylococcus aureus* em logaritmo de base 10.

** CP: polissacarídeo capsular.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura, utilizar dentro de 10 horas armazenado a uma temperatura entre +15 e +25 °C.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (10 ml).

25 doses (50 ml).

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.

Tel: (+351) 219 663 450

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

VIMCO emulsão para injeção para ovelhas e cabras.

2. Composição

Uma dose (2 ml) contém:

Staphylococcus aureus inativado, estirpe SP140 CP**8, expressando componentes de biofilme \geq 8,98 SaCC *

* Contagem de células de *Staphylococcus aureus* em logaritmo de base 10.

** CP: polissacarídeo capsular

Adjuvante:

Parafina líquida 18,2 mg

Excipiente:

Álcool benzílico 21 mg

Emulsão homogénea cor de marfim

3. Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas) e caprinos (fêmeas adultas).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de ovelhas saudáveis em rebanhos com problemas recorrentes de mastite, para reduzir a incidência de mastite subclínica (redução de lesões dos úberes, contagem de células somáticas e de *S. aureus*) provocada por *Staphylococcus aureus*.

Para a imunização ativa de cabras saudáveis em fatos com problemas recorrentes de mastite, para reduzir a incidência de mastite subclínica provocada por *Staphylococcus aureus* e/ou Estafilococos coagulase-negativa. No entanto, se surgir mastite clínica devido a Estafilococos coagulase-negativa*, a gravidade dos sintomas clínicos (aspeto dos úberes e do leite) é reduzida.

(*A determinação das espécies de ECN não foi realizada)

- Início da proteção imunitária:
 - Ovelhas: 6 semanas.
 - Cabras: não foi estabelecido.
- Duração da proteção imunitária: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A imunização deve ser considerada como um componente num programa complexo de controlo de mastite que aborde todos os fatores de saúde dos úberes (por exemplo técnica de ordenha, secagem e gestão de criação, higiene, nutrição, camas, conforto dos animais, qualidade do ar e da água, controlo da saúde) e outras práticas de gestão.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Pode ocorrer um aumento gradual da temperatura corporal de cerca de 1 °C, em alguns animais, até 1,8 °C, nas primeiras 24-48 horas após a injeção de uma dose dupla.

Depois da injeção de uma dose dupla, podem surgir tumefações de até 5 cm de diâmetro que desaparecem dentro de 7-9 dias.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Ovelhas e cabras adultas.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço ligeiro no local da injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ² , Temperatura elevada ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (Reação alérgica grave) ⁴ , apatia ⁵ , anorexia (Perda de apetite), decúbito (deitado).

¹Inchaço com menos de 2 cm de diâmetro, que desaparece dentro de 12 dias, no máximo.

²Inchaço com mais de 5 cm de diâmetro, que desaparece dentro de 3 dias, no máximo.

³Pode ocorrer um aumento gradual da temperatura corporal em até 1,8°C nas primeiras 4 horas e 3 dias depois da injeção, que irá desaparecer espontaneamente no prazo de alguns dias, sem prejudicar o estado de saúde do animal.

⁴Reações podem colocar a vida em risco e/ou causar aborto. Nesses casos, deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado e rápido.

⁵Leve.

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

Administração intramuscular.

Permitir que a vacina alcance uma temperatura entre +15 °C e +25 °C antes da administração.

Agitar antes de usar.

Idade mínima de vacinação: 8 meses.

Vacinação básica: Administrar uma dose (2 ml) através de injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, 5 semanas antes da data esperada do parto. Três semanas após a primeira dose, administrar uma segunda dose.

Revacinação: O esquema de vacinação básico deve se repetido antes de cada lactação.

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).
Proteger da luz.
Não congelar.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas, armazenado a uma temperatura entre +15 °C e +25 °C.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Números de autorização de introdução no mercado: 872/01/14DIVPT

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 ampola de vidro de 5 doses (10 ml).
Caixa de cartão com 1 ampola de vidro de 25 doses (50 ml).
Caixa de cartão com 1 ampola de vidro de 50 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 ampola PET de 5 doses (10 ml).
Caixa de cartão com 1 ampola PET de 25 doses (50 ml).
Caixa de cartão com 1 ampola PET de 50 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2023

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

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

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Tel: (+351) 219 663 450

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações