ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vacina Anti-rábica, suspensão injetável para cães, gatos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):
Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inativado q.b.p. (ensaio de potência NIH) ≥ 1 U.I.

Adjuvante(s):
Hidróxido de alumínio (< 2,1 mg/ml de $Al3^{+}$) 1,5 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Tiomersal (conservante)	0,1 mg
Fosfato dissódico dihidratado	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Água para injetáveis	

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Cães, gatos e bovinos.

3.2. Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cães, gatos e bovinos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva.
Início da imunidade: 7º dia após a vacinação.
Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

3.3. Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença em incubação, parasitados, debilitados ou que de qualquer modo não se encontrem em perfeito estado sanitário.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), ao(s) adjuvante(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4. Advertências especiais

Não existentes.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Garantir que é feita uma administração intramuscular ou subcutânea, pois a administração intradérmica pode causar reação persistente.
A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjecção 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

Cães, gatos e bovinos:

Frequência não determinada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção[1] Reação de hipersensibilidade

[1] A vacina pode provocar a formação de um pequeno nódulo no local de administração, o qual desaparece passados alguns dias

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 e lactação:

Não administrar 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. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento.

3.9. Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea ou intramuscular uma dose de 1 ml por animal.

Primovacinação:
Administrar uma dose de vacina a partir da 12ª semana de vida.

Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12ª semana de vida, logo que possível.

Revacinação:
Anual.

Utilizar apenas material corretamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

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

A inoculação de uma dose dupla não provoca outros efeitos para além dos indicados no ponto 3.6

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

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12. Intervalos de segurança

Bovinos: Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet:
Grupo farmacoterapêutico: Vacinas.
Código ATC Vet: QI07AA02

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

A vacina Anti-rábica induz nos animais vacinados, nomeadamente cães, gatos e bovinos, uma proteção específica contra a doença da Raiva.

A substância ativa é o vírus da raiva, estirpe Flury LEP inativado adicionada de um adjuvante da imunidade.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 ºC - 8 ºC). Proteger da luz. Não congelar.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem contendo 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose) fechados com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.
Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 25 ml (25 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.
Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 50 ml (50 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

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

AIM nº 622/98 D.G.V.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/11/2000

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

09/2025

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vacina Anti-rábica, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inativado q.b.p. (ensaio de potência NIH) ≥ 1 U.I./ml
Adjuvante: Hidróxido de alumínio 1,5 mg/ml Conservante: Tiomersal 0,1 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 1 ml/1 dose
25 ml/25 doses
50 ml/50 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

Imunização ativa de cães, gatos e bovinos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva .
Início da imunidade: 7º dia após a vacinação.
Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea ou intramuscular uma dose de 1 ml por animal. Agitar bem antes de usar.

Primovacinação:
Administrar uma dose de vacina a partir da 12ª semana de vida.

Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12ª semana de vida, logo que possível.

Revacinação:
Anual.

Utilizar apenas material corretamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos: Zero dias.
Cães e Gatos: Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC). 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 Venda Nova, 2704-006 Amadora

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 622/98 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Frasco de 25 ml/doses e 50 ml/doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vacina Anti-rábica, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inativado q.b.p. (ensaio de potência NIH) ≥ 1 U.I./ml
Adjuvante: Hidróxido de alumínio 1,5 ml/ml Conservante: Tiomersal 0,1 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administrar por via SC ou IM uma dose de 1 ml por animal. Agitar bem antes de usar.

Dimensão da embalagem:
25 ml/doses
50 ml/doses

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos: Zero dias.
Cães e Gatos: Não aplicável.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL:
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC). Proteger da luz. Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 Venda Nova, 2704-006 Amadora

9. NÚMERO DO LOTE

Lote:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Frasco de 1 ml/dose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vacina Anti-rábica, suspensão injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da Raiva inativado q.b.p. ≥ 1 U.I./1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote:

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vacina Anti-rábica suspensão injetável destinada a cães, gatos e bovinos.

2. Composição

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inativado q.b.p. (ensaio de potência NIH) ≥ 1 U.I. /ml

Adjuvante:
Hidróxido de alumínio (< 2,1 mg/ml de $Al3^{+}$) 1,5 mg/ml

Conservante:
Tiomersal 0,1 mg/ml

Suspensão límpida de cor vermelha.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos e bovinos

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães, gatos e bovinos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva .
Início da imunidade: 7º dia após a vacinação.
Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

.

5. Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença em incubação, parasitados, debilitados ou que de qualquer modo não se encontrem em perfeito estado sanitário.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Garantir que é feita uma administração intramuscular ou subcutânea, pois a administração intradérmica pode causar reação persistente.
A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Não utilizar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento.

Sobredosagem:
A inoculação de uma dose dupla não provoca outros efeitos para além dos indicados no ponto 7.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário

7. Eventos adversos

Cães, gatos e bovinos:

Frequência não determinada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção[1] Reação de hipersensibilidade

[1] A vacina pode provocar a formação de um pequeno nódulo no local de administração, o qual desaparece passados alguns dias

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

Administrar por via subcutânea ou intramuscular a dose de 1 ml por animal, depois de agitar bem.

Primovacinação:
Administrar uma dose de vacina a partir da 12ª semana de vida.

Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12ª semana de vida, logo que possível.

Revacinação:
Anual.

Utilizar apenas material corretamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de usar.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: Zero dias.
Cães e Gatos: Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC). Proteger da luz. Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

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

N.º AIM: 622/98 DGV

Embalagem contendo 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose) fechados com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.
Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 25 ml (25 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.
Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 50 ml (50 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/20205
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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 Venda Nova, 2704-006 Amadora
Tel: 21 499 74 00
E-mail: geral@sorologico.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:
CZ Vaccines S.A.U.
La Relva, S/N - Torneiros 36400 Porriño (Pontevedra) Espanha

17. Outras informações