ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 10 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

Toxóide de *C. perfringens* tipo A	≥ 0,9 U[3]
Toxóide (β) de *C. perfringens* tipo B e C	≥ 12,4 U[1]
Toxóide (ε) de *C. perfringens* tipo D	≥ 5,1 U[1]
C. chauvoei, cultura integral, inativada	cumpre a F.E.[2]
Toxóide de *C. novyi*	≥ 1,2 U[1]
Toxóide de *C. septicum*	≥ 3,6 U[1]
Toxóide de *C. tetani*	≥ 2,5 U[1]
Toxóide de *C. sordellii*	≥ 0,8 U[1]
Toxóide de *C. haemolyticum*	≥ 16,5 U[3]

[1] ELISA interno
[2] Prova virulenta de acordo com a Farmacopeia Europeia
[3] Teste de neutralização in vitro da toxina baseado na hemólise de eritrócitos de ovino

Adjuvante:

Alúmen	3,03 – 4,09 mg de Alumínio

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg
Formaldeído	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão aquosa castanha clara que sedimenta quando armazenada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *Clostridium perfringens* tipo A, *Clostridium perfringens* tipo B, *Clostridium perfringens* tipo C, *Clostridium perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* e *Clostridium haemolyticum*, e contra o tétano causado por *Clostridium tetani*.

Para a imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios acima referidas (excepto o *C. haemolyticum* em ovinos).

Início da imunidade: 2 semanas após o esquema básico de vacinação (demonstrado apenas por serologia).

Duração da imunidade ativa, demonstrada apenas por serologia:
Ovinos: 1 ano contra C. *perfringens* tipo A, B, C e D, C. *novyi* tipo B, C. *sordellii*, C. *tetani*
< 6 meses contra C. *septicum*, C. *haemolyticum*, C. *chauvoei*
Bovinos: 1 ano contra C. *tetani* e C. *perfringens* tipo D
< 1 ano contra C. *perfringens* tipo A, B e C
< 6 meses contra C. *novyi* tipo B, C. *septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
Adicionalmente, foi demonstrada uma resposta imunitária humoral anamnéstica (memória imunológica), a todos os componentes, após estimulação antigénica 1 ano depois do esquema básico de vacinação.

Duração da imunidade passiva, demonstrada apenas por serologia:
Borregos:
Pelo menos 2 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei*, pelo menos 8 semanas para *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*. Não foi observada imunidade passiva para *C. haemolyticum*.
Vitelos:
Pelo menos 2 semanas para *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, pelo menos 8 semanas *para C. septicum* e *C. chauvoei* e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou imunodeficientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A eficácia da vacina em conferir imunidade passiva a borregos e vitelos jovens depende de estes animais ingerirem quantidades adequadas de colostro no primeiro dia de vida.

Os ensaios clínicos demonstraram que a presença de anticorpos maternos, particularmente contra *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (apenas em vitelos), *C. chauvoei* (apenas em borregos) e

C. perfringens tipo D, pode reduzir a resposta de anticorpos à vacinação em borregos e vitelos jovens. Assim, para garantir uma resposta ótima em animais jovens com níveis elevados de anticorpos maternos, o esquema básico de vacinação deve ser adiado até que os níveis diminuam (o que ocorre cerca das 8-12 semanas de idade; ver secção 3.2).

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:

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 e bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Tumefação no local de administração[1,2,6], Endurecimento no local de administração[2,6], Reação no local de administração[2,6], Hipertermia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Abcesso no local de administração[6], Descoloração da pele no local de administração[3,6], Dor no local de administração[4,6]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático[5]

[1]Esta tumefação pode atingir uma dimensão média de 6 cm de diâmetro em ovinos e 15 cm (por vezes até 25 cm) de diâmetro em bovinos.
[2]A maioria das reações locais resolve-se em 3-6 semanas em ovinos e em menos de 10 semanas em bovinos, mas pode persistir por mais tempo.
[3]Volta ao normal à medida que a reação local se resolve.
[4]Durante 1 a 2 dias após a primeira vacinação.
[5]Se ocorrer uma reação deste tipo, deve ser administrado tratamento adequado, como a adrenalina, sem demora.
[6]As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a alimentação ou o ganho de peso dos animais.

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 foram observados efeitos secundários, além dos descritos na secção 3.6, quando a vacina foi utilizada em ovinos e bovinos entre as 8 e as 2 semanas anteriores ao parto. Na ausência de dados específicos, não pode ser feita qualquer recomendação quanto à administração da vacina durante o primeiro ou o segundo terço da gestação.
Evitar fatores de stress em ovelhas e vacas gestantes.

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

Ovinos – a partir das 2 semanas de idade:
Dose – 1 ml.

Bovinos – a partir das 2 semanas de idade:
Dose – 2 ml.

Administração:
Por via subcutânea, num local adequado. O local recomendado é a pele solta na face lateral do pescoço.
O frasco deve ser bem agitado antes de retirar qualquer dose da vacina.
As seringas e agulhas devem estar estéreis antes da utilização e a administração deve ser feita através de uma área de pele limpa e seca, tomando precauções para evitar a contaminação.

Esquema básico de vacinação:
Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 4-6 semanas (ver secções 3.2 e 3.4).

Esquema de revacinação:
Deve ser administrada uma dose única a cada 6 a 12 meses, após o esquema básico de vacinação (ver também o ponto 3.2).

Utilização durante a gestação:
Para proporcionar proteção passiva à descendência, via colostro, deve ser administrada uma dose de reforço entre as 8 e as 2 semanas antes do parto, desde que os animais tenham recebido o esquema básico completo antes da gestação.

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

Em vitelos e borregos, as reações locais podem aumentar ligeiramente se for administrado o dobro da dose recomendada (ver secção 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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AB01, QI04AB01

Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra *C. chauvoei* e contra as toxinas de *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, presentes na vacina.

Para proporcionar imunidade passiva, via colostro, contra as infeções por clostrídios acima referidas, em borregos e vitelos jovens.

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: 8 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco flexível de polietileno de alta densidade (PEAD) contendo 50 ml ou 100 ml. O frasco de plástico é fechado com uma tampa de borracha de clorobutilo de grau farmacêutico, mantida no lugar por uma cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de 1 ml ou 25 doses de 2 ml (50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 doses de 1 ml ou 50 doses de 2 ml (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

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º R734/04 DGV.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/09/2004

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

10/2026

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

CAIXA DE CARTÃO PARA FRASCOS DE 50 ML E DE 100 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 10 suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 1 ml de vacina contém:

Toxóide de *C. perfringens* tipo A	≥ 0,9 U
Toxóide (β) de *C. perfringens* tipo B e C	≥ 12,4 U
Toxóide (ε) de *C. perfringens* tipo D	≥ 5,1 U
C. chauvoei, cultura integral, inativada	Cumpre a F.E.
Toxóide de *C. novyi*	≥ 1,2 U
Toxóide de *C. septicum*	≥ 3,6 U
Toxóide de *C. tetani*	≥ 2,5 U
Toxóide de *C. sordellii*	≥ 0,8 U
Toxóide de *C. haemolyticum*	≥ 16,5 U

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via 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 8 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
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.

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

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º R734/04 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE 100 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 10 suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 1 ml de vacina contém:

Toxóide de *C. perfringens* tipo A	≥ 0,9 U
Toxóide (β) de *C. perfringens* tipo B e C	≥ 12,4 U
Toxóide (ε) de *C. perfringens* tipo D	≥ 5,1 U
C. chauvoei, cultura integral, inativada	Cumpre a F.E.
Toxóide de *C. novyi*	≥ 1,2 U
Toxóide de *C. septicum*	≥ 3,6 U
Toxóide de *C. tetani*	≥ 2,5 U
Toxóide de *C. sordellii*	≥ 0,8 U
Toxóide de *C. haemolyticum*	≥ 16,5 U

100 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via 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 8 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE 50 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Covexin 10

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Toxóide de *C. perfringens* tipo A; toxóide (β) de *C. perfringens* tipo B e C; toxóide (ε) de *C. perfringens* tipo D; *C. chauvoei*, cultura integral, inativada; toxóide de *C. novyi*; toxóide de *C. septicum*; toxóide de *C. tetani*; toxóide de *C. sordellii*; toxóide de *C. haemolyticum*.

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 8 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Covexin 10 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. Composição

Cada 1 ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

Toxóide de *C. perfringens* tipo A	≥ 0,9 U[3]
Toxóide (β) de *C. perfringens* tipo B e C	≥ 12,4 U[1]
Toxóide (ε) de *C. perfringens* tipo D	≥ 5,1 U[1]
C. chauvoei, cultura integral, inativada	cumpre a F.E.[2]
Toxóide de *C. novyi*	≥ 1,2 U[1]
Toxóide de *C. septicum*	≥ 3,6 U[1]
Toxóide de *C. tetani*	≥ 2,5 U[1]
Toxóide de *C. sordellii*	≥ 0,8 U[1]
Toxóide de *C. haemolyticum*	≥ 16,5 U[3]

[1] ELISA interno
[2] Prova de desafio conforme a F.E. (Farmacopeia Europeia)
[3] Teste de neutralização in vitro da toxina baseado na hemólise de eritrócitos de ovino

Adjuvante:

Alúmen	3,03 – 4,09 mg de Alumínio

Excipiente:

Tiomersal	0,05 – 0,18 mg

Suspensão aquosa castanha clara que sedimenta quando armazenada.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de ovinos e bovinos contra doenças associadas a infeções causadas por *Clostridium perfringens* tipo A, *Clostridium perfringens* tipo B, *Clostridium perfringens* tipo C, *Clostridium perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium*

septicum, *Clostridium sordellii* e *Clostridium haemolyticum*, e contra o tétano causado por *Clostridium tetani*.

Para a imunização passiva de borregos e vitelos contra as infeções causadas pelas espécies de clostrídios acima referidas (excepto o *C. haemolyticum* em ovinos).

Início da imunidade: 2 semanas após o esquema básico de vacinação (demonstrado apenas por serologia).

Duração da imunidade ativa, demonstrada apenas por serologia:
Ovinos: 1 ano contra C. *perfringens* tipo A, B, C e D, C. *novyi* tipo B, C. *sordellii*, C. *tetani*
< 6 meses contra C. *septicum*, C. *haemolyticum*, C. *chauvoei*
Bovinos: 1 ano contra C. *tetani* e C. *perfringens* tipo D
< 1 ano contra C. *perfringens* tipo A, B e C
< 6 meses contra C. *novyi* tipo B, C. *septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. Chauvoei*
Adicionalmente, foi demonstrada uma resposta imunitária humoral anamnéstica (memória imunológica), a todos os componentes, após estimulação antigénica 1 ano depois do esquema básico de vacinação.

Duração da imunidade passiva, demonstrada apenas por serologia:
Borregos:
Pelo menos 2 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei*, pelo menos 8 semanas para *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*. Não foi observada imunidade passiva para *C. haemolyticum*.
Vitelos:
Pelo menos 2 semanas para *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, pelo menos 8 semanas *para C. septicum* e *C. chauvoei* e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

5. Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou imunodeficientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.

A eficácia da vacina em conferir imunidade passiva a borregos e vitelos jovens depende de estes animais ingerirem quantidades adequadas de colostro no primeiro dia de vida.

Os ensaios clínicos demonstraram que a presença de anticorpos maternos, particularmente contra *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (apenas em vitelos), *C. chauvoei* (apenas em borregos) e *C. perfringens* tipo D, pode reduzir a resposta de anticorpos à vacinação em borregos e vitelos jovens. Assim, para garantir uma resposta ótima em animais jovens com níveis elevados de anticorpos

maternos, o esquema básico de vacinação deve ser adiado até que os níveis diminuam (o que ocorre cerca das 8-12 semanas de idade; ver secção "Indicações de utilização").

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

Gestação:
Não foram observados efeitos secundários, além dos descritos na secção "Eventos adversos", quando a vacina foi utilizada em ovinos e bovinos entre as 8 e as 2 semanas anteriores ao parto. Na ausência de dados específicos, não pode ser feita qualquer recomendação quanto à administração da vacina durante o primeiro ou o segundo terço da gestação.
Evitar fatores de stress em ovelhas e vacas gestantes.

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:
Em vitelos e borregos, as reações locais podem aumentar ligeiramente se for administrado o dobro da dose recomendada (ver secção "Eventos adversos").

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos e bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Tumefação no local de administração[1,2,6], Endurecimento no local de administração (espessamento/ endurecimento) [2,6], Reação no local de administração[2,6], Hipertermia
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Abcesso no local de administração[6], Descoloração da pele no local de administração[3,6], Dor no local de administração[4,6]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático (reação alérgica, severa)[5]

[1]Esta tumefação pode atingir uma dimensão média de 6 cm de diâmetro em ovinos e 15 cm (por vezes até 25 cm) de diâmetro em bovinos.

[2]A maioria das reações locais resolve-se em 3-6 semanas em ovinos e em menos de 10 semanas em bovinos, mas pode persistir por mais tempo.
[3]Volta ao normal à medida que a reação local se resolve.
[4]Durante 1 a 2 dias após a primeira vacinação.
[5]Se ocorrer uma reação deste tipo, deve ser administrado tratamento adequado, como a adrenalina, sem demora.
[6]As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a alimentação ou o ganho de peso dos animais.

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

Ovinos – a partir das 2 semanas de idade:
Dose – 1 ml.

Bovinos – a partir das 2 semanas de idade:
Dose – 2 ml.

Administração:
Por via subcutânea, num local adequado. O local recomendado é a pele solta na face lateral do pescoço.

Esquema básico de vacinação:
Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 4-6 semanas (ver secções "Indicações de utilização" e "Advertências especiais").

Esquema de revacinação:
Deve ser administrada uma dose única a cada 6 a 12 meses, após o esquema básico de vacinação (ver também a secção "Indicações de utilização").

Utilização durante a gestação:
Para proporcionar proteção passiva à descendência, via colostro, deve ser administrada uma dose de reforço entre as 8 e as 2 semanas antes do parto, desde que os animais tenham recebido o esquema básico completo antes da gestação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O frasco deve ser bem agitado antes de retirar qualquer dose da vacina.
As seringas e agulhas devem estar estéreis antes da utilização e a administração deve ser feita através de uma área de pele limpa e seca, tomando precauções para evitar a contaminação.

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).
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Proteger da luz.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 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.

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

AIM n.º R734/04 DGV.

Frasco flexível de polietileno de alta densidade (PEAD) contendo 50 ml ou 100 ml. O frasco de plástico é fechado com uma tampa de borracha de clorobutilo de grau farmacêutico, mantida no lugar por uma cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de 1 ml ou 25 doses de 2 ml (50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 doses de 1 ml ou 50 doses de 2 ml (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: + 351 210 427 200
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra *C. chauvoei* e contra as toxinas de *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* e *C. haemolyticum*, presentes na vacina.

Para proporcionar imunidade passiva, via colostro, contra as infeções por clostrídios acima referidas, em borregos e vitelos jovens.