ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spirovac suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:
Leptospira borgpetersenii serovar Hardjo tipo hardjobovis, inativada ≥ 2 PR*
*PR = Potência Relativa ELISA.

Adjuvante:
Hidróxido de alumínio 3,0 a 3,6 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**
Formaldeído	<1 mg
Tiomersal	máximo 0,01% (p/v)
Água para injetáveis	

Líquido turvo com ligeira coloração que pode conter algum sedimento.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de bovinos a partir das 4 semanas de idade, para reduzir a colonização renal e a excreção de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis, ao ponto de não serem detetados organismos viáveis por cultura na urina de animais vacinados após infeção experimental.

Início da imunidade: 3 semanas.
Duração da imunidade: 12 meses (demonstrada por infeção experimental com *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis).

Para a imunização ativa de bovinos a partir das 4 semanas de idade e persistentemente infetados com *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis, para reduzir a excreção urinária de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis, sem eliminação da colonização renal. O significado epidemiológico da redução da excreção não foi demonstrado.

Início da imunidade: 4 semanas.
Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.
A vacinação pode não prevenir o aborto em vacas nas quais já tenha ocorrido infeção placentária.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os bovinos vacinados podem apresentar resultados positivos em testes de diagnóstico para leptospirose e, por conseguinte, serem considerados não elegíveis para exportação para alguns países.

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

Mesmo que os animais tenham sido vacinados, permanece, ainda que muito reduzido, o risco de transmissão de leptospirose dos bovinos para os seus tratadores. Devem manter-se as precauções apropriadas em todos os momentos e procurar prontamente aconselhamento médico no caso de surgirem sinais clínicos sugestivos de possível infeção.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção[1] Nódulo no local de injeção[2]

[1]Difusa e edematosa, até 10 cm de diâmetro, podendo persistir até 66 dias. Pode ser sensível à palpação na semana seguinte à vacinação. A tumefação é mais marcada em fêmeas gestantes, particularmente no terceiro trimestre de gestação, podendo atingir até 22 cm de diâmetro após a segunda injeção.
[2]Pode persistir durante várias semanas.

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:

Pode ser administrado durante 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: 2 ml.

Via de administração: Injeção subcutânea, preferencialmente no pescoço. Agitar bem o recipiente antes de retirar a dose.

Programa de vacinação:

Programa de primovacinação:
2 doses de vacina separadas por um intervalo de 4 a 6 semanas, a partir das 4 semanas de idade.

Programa de revacinação:
Uma dose única de 2 ml, administrada anualmente.

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

Não ocorreram eventos adversos, para além dos listados na secção 3.6, após a administração do dobro da dose recomendada. Como parte da resposta natural após a vacinação, e após uma sobredosagem correspondente ao dobro da dose máxima da vacina, pode observar-se, sob a pele e durante pelo menos 2 meses, uma linfadenopatia reativa no gânglio linfático local, bem como a formação de uma reação inflamatória granulomatosa subcutânea. A duração desta reação nos tecidos subjacentes é desconhecida.

Em estudos de doses repetidas, quando foi administrada uma quarta injeção adicional pouco depois do regime de vacinação recomendado, todos os animais apresentaram sensibilidade à palpação e uma tumefação no local de injeção que persistiu durante vários dias. Em todos os casos, o local de injeção permanecerá como um nódulo duro, que poderá ser detetável durante vários meses.

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:

QI02AB03

Para estimular a imunidade ativa contra *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis.

A vacinação induz uma resposta humoral de anticorpos e imunidade mediada por células, conforme demonstrado por serologia e produção de interferão-γ. Observa-se igualmente uma diferença acentuada e estatisticamente significativa na resposta anamnéstica após uma única revacinação ou infeção experimental aos 12 meses após a primovacinação.

Foi demonstrada uma forte reatividade serológica cruzada pós-vacinal contra *Leptospira interrogans* serovar Hardjo, uma espécie estreitamente relacionada, do mesmo serovar. Esta reatividade manteve-se durante pelo menos 12 meses após a primovacinação, sendo também observada na resposta anamnéstica após uma única revacinação. Não está disponível um modelo de infeção experimental em bovinos que possa documentar a proteção.

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: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente:	Frascos de vidro tipo I, com 5 doses (10 ml) ou 25 doses (50 ml).
Rolha:	Rolha de clorobutilo com cápsula de alumínio.
Embalagem exterior:	Cartão canelado com folheto informativo.
Apresentações:	5 ou 25 doses (10 ou 50 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 925/01/16RIVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de maio de 2016.

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

11/2026

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 (5 OU 25 DOSES)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spirovac suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:
Leptospira borgpetersenii serovar Hardjo, inativada ≥ 2 PR.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses
25 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar 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.

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 925/01/16RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO NO FRASCO DE VIDRO – 5 OU 25 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spirovac



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Leptospira borgpetersenii serovar Hardjo

5 doses
25 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Spirovac suspensão injetável

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:
Leptospira borgpetersenii serovar Hardjo tipo hardjobovis, inativada ≥ 2 PR*
*PR = Potência Relativa ELISA.

Adjuvante:
Hidróxido de alumínio 3,0 a 3,6 mg de alumínio

Excipientes:
Formaldeído <1 mg
Tiomersal máximo 0,01% (p/v)

Líquido turvo com ligeira coloração que pode conter algum sedimento.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de bovinos a partir das 4 semanas de idade, para reduzir a colonização renal e a excreção de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis, ao ponto de não serem detetados organismos viáveis por cultura na urina de animais vacinados após infeção experimental.

Início da imunidade: 3 semanas.
Duração da imunidade: 12 meses (demonstrada por infeção experimental com *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis).

Para a imunização ativa de bovinos a partir das 4 semanas de idade e persistentemente infetados com *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis, para reduzir a excreção urinária de *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis, sem eliminação da colonização renal. O significado epidemiológico da redução da excreção não foi demonstrado.

Início da imunidade: 4 semanas.
Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.
A vacinação pode não prevenir o aborto em vacas nas quais já tenha ocorrido infeção placentária.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Os bovinos vacinados podem apresentar resultados positivos em testes de diagnóstico para leptospirose e, por conseguinte, serem considerados não elegíveis para exportação para alguns países.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Mesmo que os animais tenham sido vacinados, permanece, ainda que muito reduzido, o risco de transmissão de leptospirose dos bovinos para os seus tratadores. Devem manter-se as precauções apropriadas em todos os momentos e procurar prontamente aconselhamento médico no caso de surgirem sinais clínicos sugestivos de possível infeção.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante 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:
Não ocorreram eventos adversos, para além dos listados na secção "Eventos adversos", após a administração do dobro da dose recomendada. Como parte da resposta natural após a vacinação, e após uma sobredosagem correspondente ao dobro da dose máxima da vacina, pode observar-se, sob a pele e durante pelo menos 2 meses, uma linfadenopatia reativa no gânglio linfático local, bem como a formação de uma reação inflamatória granulomatosa subcutânea. A duração desta reação nos tecidos subjacentes é desconhecida.
Em estudos de doses repetidas, quando foi administrada uma quarta injeção adicional pouco depois do regime de vacinação recomendado, todos os animais apresentaram sensibilidade à palpação e uma tumefação no local de injeção que persistiu durante vários dias. Em todos os casos, o local de injeção permanecerá como um nódulo duro, que poderá ser detetável durante vários meses.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Tumefação no local de injeção[1] Nódulo no local de injeção[2]

[1]Difusa e edematosa, até 10 cm de diâmetro, podendo persistir até 66 dias. Pode ser sensível à palpação na semana seguinte à vacinação. A tumefação é mais marcada em fêmeas gestantes, particularmente no terceiro trimestre de gestação, podendo atingir até 22 cm de diâmetro após a segunda injeção.
[2]Pode persistir durante várias semanas.

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

Dose: 2 ml.

Via de administração: Injeção subcutânea, preferencialmente no pescoço.

Programa de vacinação:

Programa de primovacinação:
2 doses de vacina separadas por um intervalo de 4 a 6 semanas, a partir das 4 semanas de idade.

Programa de revacinação:
Uma dose única de 2 ml, administrada anualmente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o recipiente antes de retirar a dose.

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 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
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: 10 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 925/01/16RIVPT.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 doses (10 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de 25 doses (50 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2026

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
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
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 contra *Leptospira borgpetersenii* serovar Hardjo tipo hardjobovis.

A vacinação induz uma resposta humoral de anticorpos e imunidade mediada por células, conforme demonstrado por serologia e produção de interferão-γ. Observa-se igualmente uma diferença acentuada e estatisticamente significativa na resposta anamnéstica após uma única revacinação ou infeção experimental aos 12 meses após a primovacinação.

Foi demonstrada uma forte reatividade serológica cruzada pós-vacinal contra *Leptospira interrogans* serovar Hardjo, uma espécie estreitamente relacionada, do mesmo serovar. Esta reatividade manteve-se durante pelo menos 12 meses após a primovacinação, sendo também observada na resposta anamnéstica após uma única revacinação. Não está disponível um modelo de infeção experimental em bovinos que possa documentar a proteção.