

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cylap HVD vacina inativada para prevenção da Doença Vírica Hemorrágica dos coelhos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Vírus inativado da doença vírica hemorrágica do coelho (HVD) estirpe Sobrino GMT \geq 1/160 UHA *

*Média geométrica do título de anticorpos inibidores da hemaglutinação em coelhos.

Adjuvante(s):

Marcol 82	378 mg
Eumulgin M – 8	34,9 mg
Montanide 80	46,5 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

Emulsão injetável de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Coelho

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de coelhos para prevenir os sinais clínicos e a mortalidade causadas pela doença vírica hemorrágica do coelho.

A imunidade estabelece-se aos 21 dias após a vacinação e a duração da imunidade é de 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Desconhecidas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se que os animais a vacinar estejam em boas condições higiénicas, livres de parasitas e de qualquer doença, e que não estejam submetidos a qualquer tipo de stress, a fim de assegurar uma boa resposta imunitária.

Para evitar infeções no ponto de inoculação, deverão vacinar-se os animais com a pele seca e limpa.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento 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 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, podem ter lugar, reações de hipersensibilidade bem como reações adversas (anorexia, prostração e inflamação passageira no ponto de inoculação), que geralmente desaparecem sem qualquer tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Não se efetuaram estudos com animais em lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 Posologia e via de administração

Recomenda-se a utilização de uma agulha diferente, convenientemente esterilizada, para cada animal que se inocule.

Em caso algum se deve utilizar as mesmas agulhas para diversos animais sem estas terem sido previamente esterilizadas.

Administração por via subcutânea.
A dose imunizante é 1 ml.

Esquema vacinal:

Os reprodutores vacinam-se a partir dos 2 meses e meio – 3 meses de vida.

Em animais sãos e em condições normais, com uma única dose de vacina consegue-se obter imunidade suficiente para toda a vida económica do coelho.

Se as condições epizootológicas aconselharem a vacinação antes dos 2 meses e meio de idade deve-se revacinar os animais 1 mês depois.

Revacinação anual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de um sobredosagem (dose 5 vezes superior à recomendada) observaram-se de forma ocasional, reações de hipersensibilidade e reações adversas (anorexia, prostração e inflamação passageira no ponto de inoculação), que geralmente desaparecem sem qualquer tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina inativada contra a doença vírica hemorrágica dos coelhos, Código ATCvet: QI08AA01

Para estimular a imunidade ativa de coelhos contra a Doença Vírica Hemorrágica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Timerosal

Álcool benzílico.

Trietanolamida

Solução salina (Cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico dihidratado, fosfato potássico dihidrogenado, água para injetáveis)

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias conservado entre 2 °C e 8 °C. Após a abertura inicial com uma agulha estéril, o frasco pode ser perfurado várias vezes nos 28 dias seguintes desde que o medicamento seja retirado de forma asséptica e os frascos armazenados entre 2 °C e 8 °C e protegidos da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I de 20 ml de capacidade contendo 10 doses e 20 doses e frascos de vidro tipo II de 100 ml de capacidade contendo 100 doses.

Os frascos são fechados com tampão de elastómero e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

373/90 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13/02/1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cylap HVD vacina inativada para prevenção da Doença Vírica Hemorrágica dos coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância(s) ativa(s):

Vírus inativado da doença vírica hemorrágica do coelho (HVD) estirpe Sobrino GMT \geq 1/160 UHA*
*Média geométrica do título de anticorpos inibidores da hemaglutinação em coelhos.

Adjuvante(s):

Marcol 82	378 mg
Eumulgin M – 8	34,9 mg
Montanide 80	46,5 mg
Álcool benzílico	5,6 µl
Trietanolamina PA, pH 7,4-7,6	q.p.b. 0,3 µl

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses.
20 doses.
100 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de coelhos para prevenir os sinais clínicos e a mortalidade causadas pela doença vírica hemorrágica do coelho.

A imunidade estabelece-se aos 21 dias após a vacinação e a duração da imunidade é de 12 meses

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.
A dose imunizante é 1 ml.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Esquema vacinal:

Os reprodutores vacinam-se a partir dos 2 meses e meio – 3 meses de vida.
Em animais sãos e em condições normais, com uma única dose de vacina consegue-se obter imunidade suficiente para toda a vida económica do coelho.
Se as condições epizootológicas aconselharem a vacinação antes dos 2 meses e meio de idade deve-se revacinar os animais 1 mês depois.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA - ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após abertura inicial do frasco utilizar nos 28 dias seguintes mantendo conservado entre 2 °C e 8 °C e protegido da luz.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORADA VISTA E DO ALCANCE E DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. n.º 373/90 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

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

frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cylap HVD vacina inativada para prevenção da Doença Vírica Hemorrágica dos coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus inativado da doença vírica hemorrágica do coelho (HVD), estirpe Sobrino GMT \geq 1/160 UHA*
*Média geométrica do título de anticorpos inibidores da hemaglutinação em coelhos

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses
20 doses.
100 doses.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após abertura inicial do frasco utilizar nos 28 dias seguintes mantendo conservado entre 2 °C e 8 °C e protegido da luz.

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

A.I.M. n° 373/90 DGV

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Cylap HVD vacina inativada para prevenção da Doença Vírica Hemorrágica dos coelhos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cylap HVD vacina inativada para prevenção da Doença Vírica Hemorrágica dos coelhos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância(s) ativa(s):

Vírus da doença vírica hemorrágica do coelho (HVD) GMT \geq 1/160 UHA*

*Média geométrica do título de anticorpos inibidores da hemaglutinação em coelhos.

Adjuvante(s):

Marcol 82	378 mg
Eumulgin M – 8	34,9 mg
Montanide 80	46,5 mg

Conservante:

Tiomersal	0,047 mg
-----------	----------

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de coelhos para prevenir os sinais clínicos e a mortalidade causadas pela doença vírica hemorrágica do coelho.

A imunidade estabelece-se aos 21 dias após a vacinação e a duração da imunidade é de 12 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, podem ter lugar, reações de hipersensibilidade bem como reações adversas (anorexia, prostração e inflamação passageira no ponto de inoculação), que geralmente desaparecem sem qualquer tratamento.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Recomenda-se a utilização de uma agulha diferente, convenientemente esterilizada, para cada animal que se inocule.

Em caso algum se deve utilizar as mesmas agulhas para diversos animais sem estas terem sido previamente esterilizadas.

Administração por via subcutânea na parte anterior da escápula.

A dose imunizante é 1 ml.

Esquema vacinal:

Os reprodutores vacinam-se a partir dos 2 meses e meio – 3 meses de vida.

Em animais sãos e em condições normais, com uma única dose de vacina consegue-se obter imunidade suficiente para toda a vida económica do coelho.

Se as condições epizootológicas aconselharem a vacinação antes dos 2 meses e meio de idade deve-se revacinar os animais 1 mês depois.

Revacinação anual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administrar o medicamento com precaução.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Agitar antes de usar.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras. Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar. Proteger da luz.

Após a abertura inicial do frasco utilizar nos 28 dias seguintes conservado entre 2 °C e 8 °C. Após a abertura inicial com uma agulha estéril, o frasco pode ser perfurado várias vezes nos 28 dias seguintes desde que o produto seja retirado de forma asséptica e os frascos armazenados entre 2 °C e 8 °C e protegidos da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

Recomenda-se que os animais a vacinar estejam em boas condições higiénicas, livres de parasitas e de qualquer doença, e que não estejam submetidos a qualquer tipo de stress, a fim de assegurar uma boa resposta imunitária.

Para evitar infeções no ponto de inoculação, deverão vacinar-se os animais com a pele seca e limpa.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento 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 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.

Utilização durante a gestação, a lactação

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Não se efetuaram estudos com animais em lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de um sobredosagem (dose 5 vezes superior à recomendada) observaram-se de forma ocasional, reações de hipersensibilidade e reações adversas (anorexia, prostração e inflamação passageira no ponto de inoculação), que geralmente desaparecem sem qualquer tratamento.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI08AA01

A vacina induz uma proteção específica contra a Doença Hemorrágica Viral, dos coelhos.

Apresentações:

Frascos de vidro tipo I de 20 ml de volume contendo 10 doses ou 20 doses e frascos de vidro tipo II de 100 ml de volume contendo 100 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

A.I.M. nº 373/90 DGV