

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFTOVAXPUR DOE Emulsão injectável para bovinos, ovinos e suínos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de emulsão contém:

### Substâncias ativas:

Máximo de três das seguintes estirpes purificadas e inativadas do vírus da doença da febre aftosa:

O1 Manisa .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
O1 BFS .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
O Taiwan 3/97 .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A22 Iraq.....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A24 Cruzeiro .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A Turkey 14/98 .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
Asia 1 Shamir.....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
SAT2 Saudi Arabia .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *

\*PD<sub>50</sub> - 50% Dose protectora em bovinos, como descrito na monografia 0063 da Farmacopeia Europeia.

O número e tipo de estirpes incluídos no produto final serão adaptados à situação epidemiológica actual, no momento da formulação do produto final e será indicada no rótulo.

### Adjuvante:

Parafina líquida .....537 mg.

### Excipientes:

Para uma lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável.

Emulsão de cor branca, depois de agitar.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de bovinos, ovinos e suínos a partir de 2 semanas de idade contra a febre aftosa de forma a reduzir os sinais clínicos.

Início da imunidade:

Bovinos e ovinos: 7 dias após a vacinação.

Suínos: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: a vacinação de bovinos, ovinos e suínos induz a produção de anticorpos de neutralização que persistem pelo menos 6 meses. Nos bovinos, os níveis de anticorpos medidos foram superiores aos demonstrados serem protectores.

### 4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie(s)-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos maternos podem interferir com a vacinação. O cronograma deve ser ajustado (ver secção 4.9).

Quando suínos muito jovens (2 semanas de idade) devem ser vacinados, sendo recomendada a vacinação em 8-10 semanas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Nenhumas.

#### 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 auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar 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 afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito comumente, na maioria dos animais, após a administração de uma dose de vacina podem ocorrer inchaços (diâmetro até 12 cm em ruminantes e 4 cm em suínos), Estas reações locais desaparecem normalmente ao longo de um período de quatro semanas após a vacinação, mas podem manter-se por mais tempo num pequeno número de animais.

É comum observar-se um ligeiro aumento da temperatura rectal até 1,2°C, durante 4 dias após a vacinação, na ausência de outros sinais clínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

##### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

##### Lactação:

Não existem dados de segurança disponíveis que demonstrem o impacto da vacinação durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Homogeneizar o conteúdo do frasco por agitação suave, antes da inserção da agulha. Este processo é alcançado por inversão da base do frasco várias vezes sobre o ápice. Não misturar a vacina por agitação vigorosa, pois origina a formação de bolhas de ar.

Não aquecer o medicamento veterinário antes da sua administração.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia. Evitar a contaminação acidental da vacina após a primeira abertura e durante o seu uso.

##### Primeira vacinação:

Bovinos a partir de 2 semanas de idade: uma dose de 2 ml, por via subcutânea.

Ovinos a partir de 2 semanas de idade: uma dose de 2 ml, por via subcutânea.

Suínos a partir de 2 semanas de idade: uma dose de 2 ml, por via intramuscular.

É recomendado o uso de um dispositivo de injeção múltipla.

Revacinação: cada 6 meses.

Quando os animais têm de ser vacinados em presença de anticorpos maternos, é recomendada a vacinação em 8-10 semanas.

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

Não existem reações adversas exceto as mencionadas na secção 4.6 que foram observadas após a administração de uma dose dupla para vitelos, borregos e leitões.

Em alguns casos pode ocorrer ulceração no local da injeção. Após a administração repetida, em intervalos curtos, a intensidade destas reações pode aumentar.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vacina viral inativada, do vírus da doença da febre aftosa.

Código ATCvet: QI02AA04.

Para estimular a imunidade ativa de bovinos, ovinos e suínos contra estirpes de vírus da febre aftosa relacionadas com as contidas na vacina.

Nos ensaios foi demonstrado o seguinte:

Vacinação de bovinos com estirpes O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, ASIA1 Shamir e SAT2 Saudi Arabia resultou numa redução dos sinais clínicos nos animais expostos à infecção.

A vacinação de ovinos com estirpe O1 Manisa resultou numa redução de sinais clínicos em animais expostos à infecção.

A vacinação de suínos com a estirpe ASIA1 Shamir resultou numa redução de sinais clínicos e disseminação do vírus em animais expostos à infecção. Vacinação de suínos com estirpes S Taiwan 3/97 e A22 Iraq resultou numa redução de sinais clínicos em animais expostos à infecção.

Os antigénios inativados da doença da febre aftosa são purificados e não contém uma quantidade suficiente de proteínas não estruturais (NSP) para induzir uma resposta de anticorpos após a administração de uma vacina trivalente, contendo uma quantidade de antígeno correspondente a pelo menos 15 PD<sub>50</sub> por estirpe, por dose de 2 ml.

Nenhum anticorpo para NSP foi detectado utilizando o kit de diagnóstico PrioCHECK FMDV NS:

- em bovinos, após a administração de uma dose dupla, seguido por uma dose única 7 semanas mais tarde e uma terceira vacinação com uma única dose, 13 semanas após a segunda dose;
- em ovinos, após a administração de uma dose dupla, seguido por uma dose única 5 semanas mais tarde e uma terceira vacinação com uma única dose, 7 semanas após a segunda dose;
- em suínos, após a administração de uma dose dupla, seguido por uma dose única 3 semanas mais tarde e uma terceira vacinação com uma única dose, 7 semanas após a segunda dose.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina, líquida.

Mannide mono-oleato.

Polissorbato 80.

Trometamol.

Cloreto de sódio.

Di-hidrogenofosfato de potássio.

Cloreto de potássio.

Fosfato dissódico anidro.

Hidróxido de potássio.

Água para injectáveis.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário não contendo a estirpe ASIA1 Shamir como embalado para venda: 6 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário contendo a estirpe ASIA1 Shamir como embalado para venda: 2 meses.

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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

Proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco para injetáveis de polipropileno com rolha em elastómero de nitrilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses.
- Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

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

EU/2/13/153/001-850

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15/07/2013

Data da última renovação: 14/06/2018

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

A administração deste medicamento veterinário só é permitida nas condições estabelecidas pela legislação comunitária no controlo da febre aftosa.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Netherlands B.V.  
Houtribweg 39  
8221 RA Lelystad  
HOLANDA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 Saint Preist  
FRANÇA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros proíbem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário aos animais interfere na execução do programa nacional de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A administração deste medicamento veterinário só é permitida nas condições estabelecidas pela legislação comunitária no controlo da febre aftosa.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade passiva, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFTOVAXPUR DOE Emulsão injectável para bovinos, ovinos e suínos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antigénio inativado da doença da febre aftosa, >6 PD<sub>50</sub> bovinos por estirpe

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses.  
25 doses.  
50 doses.  
100 doses.  
150 doses.  
10 x 10 doses.  
10 x 25 doses.  
10 x 50 doses.  
10 x 100 doses.  
10 x 150 doses.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.



### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos e ovinos: por via subcutânea.  
Suínos: por via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**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: Leia o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, posse, venda, fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

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

EU/2/13/153/001-850

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 50, 100 e 150 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFTOVAXPUR DOE

Emulsão injectável para bovinos, ovinos e suínos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antigénio inativado da doença da febre aftosa, > 6 PD<sub>50</sub> bovinos por estirpe.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses.

100 doses.

150 doses.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.



### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos e ovinos: SC

Suínos: IM.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

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

USO VETERINÁRIO..

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

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

EU/2/13/153/001-850

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**Frasco para injetáveis de 10 ou 25 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AFTOVAXPUR DOE

Emulsão injectável para bovinos, ovinos e suínos



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

*FMD antigen*  $\geq$  6 PD<sub>50</sub> por estirpe.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 doses.

25 doses.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos, ovinos: SC

Suínos: IM

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

AFTOVAXPUR DOE Emulsão injectável para bovinos, ovinos e suínos

### **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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
França

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AFTOVAXPUR DOE Emulsão injectável para bovinos, ovinos e suínos.

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

Cada dose de 2 ml de emulsão contém:

#### **Substâncias ativas:**

Antigénio purificado e inativado da doença da febre aftosa, pelo menos 6 PD<sub>50</sub>\*por estirpe.

\*PD<sub>50</sub> – 50% Dose protectora em bovinos como descrito na monografia 0063da Farmacopeia Europeia.

O número e tipo de estirpes incluídas no produto final serão adaptados à situação epidemiológica actual, no momento da formulação do produto final, e serão indicadas no rótulo.

#### **Adjuvante:**

Parafina líquida 537 mg.

Após agitar torna-se numa emulsão branca.

### **4. INDICAÇÕES**

Imunização ativa de bovinos, ovinos e suínos a partir de 2 semanas de idade contra a febre aftosa de forma a reduzir os sinais clínicos.

O início da imunidade:

Bovinos e ovinos: 7 dias após a vacinação.

Suínos: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: a vacinação de bovinos, ovinos e suínos induz a produção de anticorpos neutralizadores que persistem pelo menos 6 meses. Nos bovinos, os níveis de anticorpos medidos foram superiores aos mostrados protectores.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Nenhumas.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Muito comumente, na maioria dos animais, após a administração de uma dose de vacina podem ocorrer inchaços (diâmetro até 12 cm em ruminantes e 4 cm em suínos), na maioria dos animais. Estas reações locais desaparecem normalmente ao longo de um período de quatro semanas após a vacinação, mas podem manter-se por mais tempo num pequeno número de animais.

É comum observar-se um ligeiro aumento da temperatura rectal até 1,2°C, durante 4 dias após a vacinação na ausência de outros sinais clínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos e suínos.

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

Primeira vacinação:

Bovinos a partir de 2 semanas de idade: uma dose de 2 ml, por via subcutânea.

Ovinos a partir de 2 semanas de idade: uma dose de 2 ml, por via subcutânea.

Suínos a partir de 2 semanas de idade: uma dose de 2 ml, por via intramuscular.

É recomendado o uso de um dispositivo de injeção múltipla.

Revacinação: cada 6 meses.

Quando os animais têm de ser vacinados em presença de anticorpos maternos, é recomendada a vacinação em 8-10 semanas.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Homogeneizar o conteúdo do frasco por agitação suave, antes da inserção da agulha. Este processo é melhor alcançado por inversão da base do frasco várias vezes sobre o ápice. Não misturar a vacina por agitação vigorosa, pois origina a formação de bolhas de ar.

Não aquecer o medicamento veterinário antes da sua administração.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia. Evitar a contaminação acidental da vacina após a primeira abertura e durante o seu uso.

#### **10. INTERVALO(S) 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.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade depois da primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

#### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

##### Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos maternos podem interferir com a vacinação. O cronograma deve ser ajustado em conformidade (ver secção "dosagem").

Quando suínos muito jovens (com 2 semanas de idade) têm que ser vacinados, é recomendada a vacinação em 8-10 semanas.

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

###### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar 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 afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

###### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

###### Lactação:

Não existem dados de segurança disponíveis que demonstrem o impacto da vacinação durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não existem reações adversas exceto as mencionadas na secção “Reações adversas” que foram observadas após a administração de uma dose dupla em vitelos, borregos e leitões.

Em alguns casos pode ocorrer ulceração no local da injeção. Após a administração repetida, em intervalos curtos, a intensidade destas reações pode aumentar.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Para estimular a imunidade ativa de bovinos, ovinos e suínos contra estirpes de vírus da febre aftosa relacionadas com as contidas na vacina.

Nos ensaios foi demonstrado o seguinte:

Vacinação de bovinos com estirpes O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, ASIA1 Shamir e SAT2 Saudi Arabia resultou numa redução dos sinais clínicos nos animais expostos à infecção.

A vacinação de ovinos com estirpe O1 Manisa resultou numa redução de sinais clínicos em animais expostos à infecção.

A vacinação de suínos com a estirpe ASIA1 Shamir resultou numa redução de sinais clínicos e disseminação do vírus em animais expostos à infecção. Vacinação de suínos com estirpes S Taiwan 3/97 e A22 Iraq resultou numa redução de sinais clínicos em animais expostos à infecção

Os antígenos inativados da doença da febre aftosa são purificados e não contém uma quantidade suficiente de proteínas não estruturais (NSP) para induzir uma resposta de anticorpos após a administração de uma vacina trivalente, contendo uma quantidade de antígeno correspondente a pelo menos 15 PD<sub>50</sub> por estirpe, por dose de 2 ml.

Nenhum anticorpo para NSP foi detectado utilizando o kit de diagnóstico PrioCHECK FMDV NS:

- em bovinos, após a administração de uma dose dupla, seguido por uma dose única 7 semanas mais tarde e uma terceira vacinação com uma única dose, 13 semanas após a segunda dose;
- em ovinos, após a administração de uma dose dupla, seguido por uma dose única 5 semanas mais tarde e uma terceira vacinação com uma única dose, 7 semanas após a segunda dose;

- em suínos, após a administração de uma dose dupla, seguido por uma dose única 3 semanas mais tarde e uma terceira vacinação com uma única dose, 7 semanas após a segunda dose.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de 10, 25, 50, 100 ou 150 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A administração deste medicamento veterinário só é permitida nas condições estabelecidas pela legislação comunitária no controlo da febre aftosa.