

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,2 ml de vacina:

Substância ativa:

Streptococcus equi mutante viva deletada estirpe TW928 $10^{9,0}$ a $10^{9,4}$ ufc¹

¹ unidades formadoras de colónias

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme

Solvente: solução límpida incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização de cavalos contra o *Streptococcus equi* para reduzir os sinais clínicos e a ocorrência de abscessos nos linfonodos.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação básica.

Duração da imunidade: até 3 meses.

A vacina destina-se à utilização em cavalos, para os quais o risco de infeção por *Streptococcus equi* tenha sido claramente identificado, devido ao contacto com cavalos provenientes de zonas onde se sabe existir este agente, exemplo dos estábulos com cavalos destinados a exposições e/ou competições nessas áreas ou estábulos que introduzem ou têm cavalos de aluguer nessas zonas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Durante um período de quatro dias após a vacinação, pode ocorrer, a partir do local da injeção, a disseminação da estirpe vacinal.

Sabe-se, através de trabalhos publicados, que um pequeno número de cavalos pode desenvolver púrpura hemorrágica, se forem vacinados num curto espaço de tempo após infeção. A púrpura hemorrágica não foi observada em nenhum dos animais utilizados nos estudos de segurança efetuados durante o desenvolvimento da Equilis StrepE. Embora a incidência de púrpura hemorrágica seja muito baixa, a sua ocorrência não pode ser completamente ignorada.

Nos ensaios de prova virulenta realizados pelo titular, foi observada proteção insuficiente em aproximadamente um quarto dos cavalos vacinados com a dose recomendada.

Não administrar antibióticos durante uma semana após a vacinação.

A estirpe vacinal é sensível às penicilinas, tetraciclina, macrólidos e lincomicina.

A estirpe vacinal é resistente aos aminoglicosidos, sulfonamidas, flumequina e às combinações sulfa-trimetoprim.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente cavalos saudáveis.

Assegurar-se de que o liofilizado é completamente reconstituído antes de utilizar.

A vacinação básica efetuada durante um surto não é eficaz, uma vez que a imunidade não é suficiente até que seja completada a vacinação básica.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém uma bactéria viva mutante deletada com um potencial de crescimento limitado no tecido de mamíferos. A autoinjeção acidental pode resultar numa reação inflamatória com dor intensa e tumefação. Deve ser tomada especial precaução quando é colocado o aplicador na agulha para evitar qualquer lesão provocada pela picada da agulha. Em caso de autoinjeção acidental, ainda que a quantidade injetada seja mínima, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém uma estirpe vacinal viva de *Streptococcus equi* mutante com deleção auxotrófica, com virulência atenuada. Contudo, após a autoinjeção acidental, os componentes bacterianos deste medicamento veterinário podem provocar uma reação inflamatória com uma intensa e dolorosa tumefação.

Está indicado o tratamento anti-inflamatório mesmo que tenha sido injetada apenas uma pequena quantidade de vacina. Por razões de segurança, deve considerar-se o tratamento adicional com antibiótico. A sensibilidade da estirpe vacinal ao antibiótico está indicada acima (na secção 4.4)

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No espaço de 4 horas após a vacinação, poderá desenvolver-se uma reação no local da injeção com tumefação difusa, quente ou dolorosa. A reação é máxima aos 2-3 dias após a vacinação e abrange uma área máxima de 3 cm por 8 cm. Esta tumefação desaparece completamente no prazo de 3 semanas e, normalmente, não tem efeitos sobre o apetite do animal vacinado e não causa desconforto aparente. O agente da vacina pode causar uma pequena inflamação supurativa no local da injeção, conduzindo à rutura da camada superior da mucosa labial e subsequente descarga fluida com células inflamatórias. Habitualmente ocorre uma ligeira descarga turva, proveniente da mucosa no local de injeção, nos 3 ou 4 dias após a vacinação.

Durante alguns dias após a vacinação, pode ocorrer uma ligeira tumefação dolorosa e transitória, dos linfonodos retrofaríngeos e mandibulares. Em casos muito raros, pode desenvolver-se um abscesso no local da injeção ou na região dos linfonodos.

No dia da vacinação, pode ainda ocorrer um aumento da temperatura rectal até 2 °C. Em casos raros, pode observar-se inapetência, arrepios, febre e tumefação difusa edematosa (exemplo edema facial, focinho inchado/lábio superior). Em casos muito raros pode ocorrer depressão.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

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

Vacinação submucosa com 0,2 ml de vacina reconstituída.

Esquema vacinal:

Vacinação básica: a partir dos 4 meses de idade, efetuar duas vacinações de uma dose com 4 semanas de intervalo.

Revacinação:

Para manter a imunidade revacinar com intervalos de três meses.

Uma resposta primária é mantida até 6 meses após a vacinação básica. Assim, apenas uma dose de vacina é necessária para restabelecer a imunidade.

Recomenda-se que todos os cavalos do estábulo sejam vacinados.

Permitir que o solvente estéril atinja a temperatura ambiente (15-25 °C). Reconstituir o liofilizado em condições assépticas com 0,3 ml de solvente estéril fornecido. Permitir que a vacina reconstituída assente durante 1 minuto e, em seguida, rodar cuidadosamente o conteúdo para misturar. NÃO agitar. Retirar 0,2 ml de vacina reconstituída para a seringa fornecida (ver Figura 1) e colocar o aplicador na agulha (ver Figura 2). Imobilizar a cabeça do animal, levantar o lábio superior e inserir a agulha no interior do lábio até que o aplicador fique em contacto com o lábio. Administrar todo o conteúdo da seringa no interior do lábio superior (ver Figura 3).

Figura 1

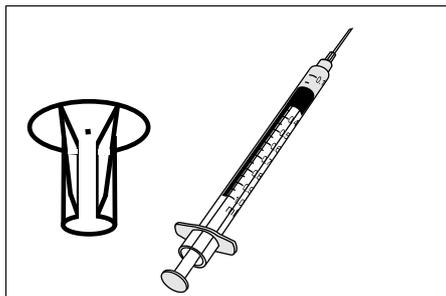


Figura 2

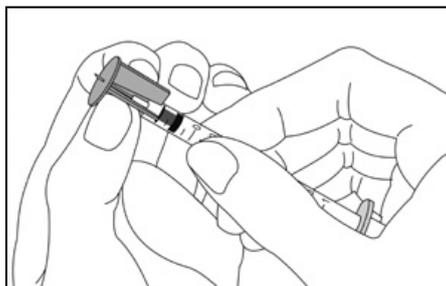
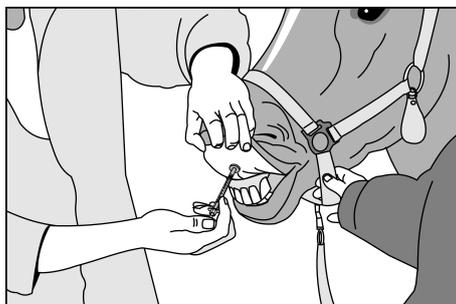


Figura 3



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

Para além dos sinais clínicos mencionados na secção 4.6, a vacinação com dez vezes a dose vacinal pode provocar abscessos a nível dos linfonodos sub mandibulares. Os abscessos drenam material purulento a partir das 2 semanas após a vacinação, resolvendo-se sem intervenção um mês depois. Além disso, pode ocorrer, no dia da vacinação, um aumento da temperatura rectal até 2,5 °C. Ocasionalmente, poderá observar-se uma ligeira apatia, um dia após a vacinação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para equinos, vacina viva bacteriana.
Código ATCvet: QI05AE

Para estimular o desenvolvimento da imunidade contra *Streptococcus equi*.

A estirpe vacinal é uma mutante deletada com um potencial de crescimento limitado no tecido de mamíferos. Pode multiplicar-se na sub mucosa do local de injeção durante um curto espaço de tempo e difundir-se na cavidade oro-nasal durante alguns dias. A estirpe da vacina não sobrevive na mucosa oro-nasal e não se dissemina por via sistémica na dose recomendada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estabilizador NAO-1
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com quaisquer outros medicamentos veterinários exceto com o solvente fornecido para utilização com esta vacina.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

Solvente:

Este medicamento veterinário não requer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Cada embalagem de Equilis StrepE contém: 10 frascos com liofilizado e 10 frascos com 0,5 ml de solvente, em frascos de vidro Tipo I de 3 ml, fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selada com cápsula em alumínio codificada, 10 aplicadores e 10 seringas com agulha.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Holanda

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

EU/2/04/043/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.05.2004
Data da última renovação: 10.04.2014

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

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA 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 DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Holanda

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Holanda

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

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

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV 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 NA EMBALAGEM EXTERIOR**Cartonagem****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis StrepE, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,2 ml:

Streptococcus equi mutante viva deletada estirpe TW928 $10^{9,0}$ a $10^{9,4}$ ufc**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose de vacina

10 x 1 dose de solvente

10 aplicadores

10 seringas com agulha

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

6. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Por injeção na submucosa, no interior do lábio superior.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

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

EU/2/04/043/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM INTERNA COM LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE, liofilizado para suspensão injetável para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,2 ml:

Streptococcus equi mutante viva deletada estirpe TW928 $10^{9,0}$ a $10^{9,4}$ ufc

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

6. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM INTERNA COM SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE - solvente

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

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

Frasco liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE

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

Streptococcus equi viva.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via submucosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

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

Frasco solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE - solvente

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Equilis StrepE, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cavalos

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis StrepE, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cavalos

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

Por dose de 0,2 ml de vacina:

Streptococcus equi mutante viva deletada estirpe TW928 $10^{9,0}$ a $10^{9,4}$ ufc¹

¹ unidades formadoras de colónias

Liofilizado: pélete de cor esbranquiçada ou creme

Solvente: solução límpida incolor

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização de cavalos contra o *Streptococcus equi* para reduzir os sinais clínicos e a ocorrência de abscessos nos linfonodos.

O início da imunidade ocorre às duas semanas após a vacinação. A duração de imunidade é de até 3 meses.

A vacina destina-se à utilização em cavalos, para os quais o risco de infeção por *Streptococcus equi* tenha sido claramente identificado, devido ao contacto com cavalos provenientes de zonas onde se sabe existir este agente, exemplo dos estábulos com cavalos destinados a exposições e/ou competições nessas áreas ou estábulos que introduzem ou têm cavalos de aluguer nessas zonas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

No espaço de 4 horas após a vacinação, poderá desenvolver-se uma reação no local da injeção com tumefação difusa, quente ou dolorosa. A reação é máxima aos 2-3 dias após a vacinação e abrange uma área máxima de 3 cm por 8 cm. Esta tumefação desaparece completamente no prazo de 3 semanas e, normalmente, não tem efeitos sobre o apetite do animal vacinado e não causa desconforto aparente. O agente da vacina pode causar uma pequena inflamação supurativa no local da injeção, conduzindo à ruptura da camada superior da mucosa labial e subsequente descarga fluida com células inflamatórias. Habitualmente ocorre uma ligeira descarga turva, proveniente da mucosa no local de injeção, nos 3 ou 4 dias após a vacinação.

Durante alguns dias após a vacinação, pode ocorrer uma ligeira tumefação dolorosa e transitória, dos linfonodos retrofaringeos e mandibulares. Em casos muito raros, pode desenvolver-se um abscesso no local da injeção ou na região dos linfonodos

No dia da vacinação, pode ainda ocorrer um aumento da temperatura rectal até 2 °C. Em casos raros, pode observar-se inapetência, arrepios e febre e tumefação difusa edematosa (exemplo edema facial, focinho inchado / lábio superior). Em casos muito raros pode ocorrer depressão.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

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

Vacinação submucosa com 0,2 ml de vacina reconstituída.

Vacinação básica: a partir dos 4 meses de idade, efetuar duas vacinações de uma dose com 4 semanas de intervalo.

Revacinação: Para manter a imunidade revacinar com intervalos de três meses.

Uma resposta primária é mantida até 6 meses após a vacinação básica. Assim, apenas uma dose de vacina é necessária para restabelecer a imunidade.

Recomenda-se que todos os cavalos do estábulo sejam vacinados.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Permitir que o solvente estéril atinja a temperatura ambiente (15-25 °C). Reconstituir o liofilizado em condições assépticas com 0,3 ml de solvente estéril fornecido. Permitir que a vacina reconstituída assente durante 1 minuto e, em seguida, rodar cuidadosamente o conteúdo para misturar. NÃO agitar. Retirar 0,2 ml de vacina reconstituída para a seringa fornecida (ver Figura 1) e colocar o aplicador na agulha (ver Figura 2). Imobilizar a cabeça do animal, levantar o lábio superior e inserir a agulha no interior do lábio até que o aplicador fique em contacto com o lábio. Administrar todo o conteúdo da seringa no interior do lábio superior (ver Figura 3).

Figura 1

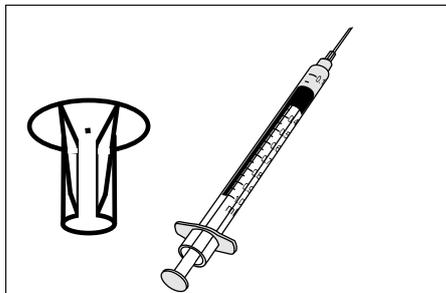


Figura 2

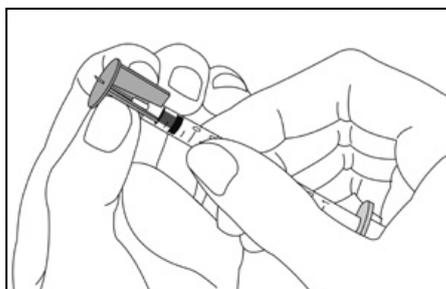
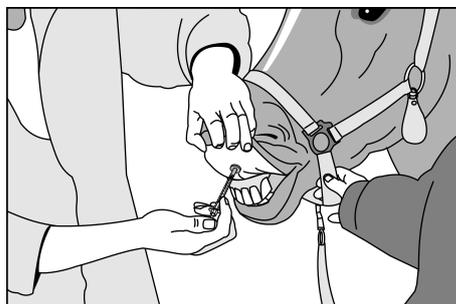


Figura 3



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

Solvente: Este medicamento veterinário não requer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização:

Durante um período de quatro dias após a vacinação, pode ocorrer, a partir do local da injeção, a disseminação da estirpe vacinal.

Sabe-se, através de trabalhos publicados, que um pequeno número de cavalos pode desenvolver púrpura hemorrágica, se forem vacinados num curto espaço de tempo após infecção. A púrpura hemorrágica não foi observada em nenhum dos animais utilizados nos estudos de segurança efetuados durante o desenvolvimento da Equilis StrepE. Embora a incidência de púrpura hemorrágica seja muito baixa, a sua ocorrência não pode ser completamente ignorada.

Nos ensaios de prova virulenta realizados pelo titular, foi observada proteção insuficiente em aproximadamente um quarto dos cavalos vacinados com a dose recomendada.

Não administrar antibióticos durante uma semana após a vacinação.

A estirpe vacinal é sensível às penicilinas, tetraciclina, macrólidos e lincomicina.

A estirpe vacinal é resistente aos aminoglicosídeos, sulfonamidas, flumequina e às combinações sulfa-trimetoprim.

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente cavalos saudáveis.

Assegurar-se de que o liofilizado é completamente reconstituído antes de utilizar.

A vacinação básica efetuada durante um surto não é eficaz, uma vez que a imunidade não é suficiente até que seja completada a vacinação básica.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém uma bactéria viva mutante deletada com um potencial de crescimento limitado no tecido de mamíferos. A autoinjeção acidental pode resultar numa reação inflamatória com dor intensa e tumefação. Deve ser tomada especial precaução quando é colocado o aplicador na agulha para evitar qualquer lesão provocada pela picada da agulha. Em caso de autoinjeção acidental, ainda que a quantidade injetada seja mínima, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém uma estirpe vacinal viva de *Streptococcus equi* mutante com deleção auxotrófica, com virulência atenuada. Contudo, após a autoinjeção acidental, os componentes bacterianos deste medicamento podem provocar uma reação inflamatória com uma intensa e dolorosa tumefação.

Está indicado o tratamento anti-inflamatório mesmo que tenha sido injetada apenas uma pequena quantidade de medicamento. Por razões de segurança, deve considerar-se o tratamento adicional com antibiótico. A sensibilidade da estirpe vacinal ao antibiótico está indicada acima.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

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):

Para além dos sinais clínicos mencionados na secção 6, a vacinação com dez vezes a dose vacinal pode provocar abscessos a nível dos linfonodos sub mandibulares. Os abscessos drenam material purulento a partir das 2 semanas após a vacinação, resolvendo-se sem intervenção um mês depois. Além disso, pode ocorrer, no dia da vacinação, um aumento da temperatura rectal até 2,5 °C. Ocasionalmente, poderá observar-se uma ligeira apatia, um dia após a vacinação.

Incompatibilidades:

Não misturar com quaisquer outros medicamentos veterinários exceto com o solvente fornecido para utilização com esta vacina.

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 no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário.

10 x 1 dose de vacina
10 x 1 dose de solvente
10 aplicadores
10 seringas com agulha

A estirpe da vacina é uma mutante deletada com um potencial de crescimento limitado no tecido de mamíferos. Pode multiplicar-se na sub mucosa do local de injeção durante um curto espaço de tempo e difundir-se na cavidade oro-nasal durante alguns dias. A estirpe da vacina não sobrevive na mucosa oro-nasal e não se dissemina por via sistémica na dose recomendada.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar Titular da Autorização de Introdução no Mercado.