

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravoxin 10 suspensão injetável para bovinos e ovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml da vacina contém:

Substâncias ativas	Potência/ml
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo A (α)	$\geq 0,5$ U [#]
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	$\geq 18,2$ UI*
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ)	$\geq 5,3$ UI*
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	$\geq 90\%$ proteção**
Toxoide de <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI*
Toxoide de <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6$ UI*
Toxoide de <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9$ UI*
Toxoide de <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U ¹
Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4$ U [#]

Adjuvante

Sulfato de alumínio e potássio (alumínio) 3.026 – 4.094 ppm

Excipientes

Tiomersal	0,05-0,18mg
Formaldeído	$\leq 0,5$ mg/ml

* ELISA de acordo com a Farmacopeia Europeia.

¹ ELISA de acordo com especificação interna.

** Prova virulenta em cobaias de acordo com a Farmacopeia Europeia.

Teste de neutralização “in vitro” da toxina baseado na hemólise de eritrócitos de ovino.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão aquosa castanha clara que sedimenta no armazenamento.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Ovinos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas com infecções causadas por *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* e *Clostridium haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *Clostridium tetani*.

Imunização passiva de borregos e vitelos contra infecções causadas pelas espécies de clostrídeos referidas anteriormente (exceto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

Início da imunidade:

Duas semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

Foi demonstrada 12 meses após a vacinação, uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes.

Foi demonstrado por serologia/título persistente de anticorpos para:

- | | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ovinos: | 12 meses contra <i>C. perfringens</i> tipo A, B, C e D,
<i>C. novyi</i> tipo B, <i>C. sordellii</i> , <i>C. tetani</i>
< 6 meses contra <i>C. septicum</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i> |
| Bovinos: | 12 meses contra <i>C. tetani</i> e <i>C. perfringens</i> tipo D
< 12 meses contra <i>C. perfringens</i> tipo A, B e C
< 6 meses contra <i>C. novyi</i> tipo B, <i>C. septicum</i> , <i>C. sordellii</i> , <i>C. haemolyticum</i> ,
<i>C. chauvoei</i> |

Duração da imunidade passiva:

Demonstrada por serologia/título persistente de anticorpos para:

- | | |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Borregos: | Pelo menos 2 semanas para <i>C. septicum</i> e <i>C. chauvoei</i> ;
Pelo menos 8 semanas para <i>C. perfringens</i> tipo B e <i>C. perfringens</i> tipo C;
Pelo menos 12 semanas para <i>C. perfringens</i> tipo A, <i>C. perfringens</i> tipo D, <i>C. novyi</i> tipo B, <i>C. tetani</i> e <i>C. sordellii</i> .
Não foi observada imunidade passiva para <i>C. haemolyticum</i> . |
| Vitelos: | Pelo menos 2 semanas para <i>C. sordellii</i> e <i>C. haemolyticum</i> ;
Pelo menos 8 semanas para <i>C. septicum</i> e <i>C. chauvoei</i> ;
Pelo menos 12 semanas para <i>C. perfringens</i> tipo A, <i>C. perfringens</i> tipo B, <i>C. perfringens</i> tipo C, <i>C. perfringens</i> tipo D, <i>C. novyi</i> tipo B e <i>C. tetani</i> . |

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou imunodeprimidos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A eficácia da vacina para conferir imunidade passiva em borregos e vitelos jovens depende da ingestão de quantidades adequadas de colostrato no primeiro dia de vida.

Demonstrou-se em ensaios clínicos que a presença de anticorpos de origem materna (MDA), particularmente contra *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (apenas vitelos), *C. chauvoei* (apenas borregos) e *C. perfringens* tipo D pode diminuir a resposta em anticorpos à vacinação em borregos e vitelos jovens. Assim, para assegurar uma resposta imunitária ótima nos animais jovens com elevados níveis de MDA, a vacinação deve ser atrasada até que os níveis baixem (o que ocorre cerca das 8 a 12 semanas de idade, ver secção 4.2).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de ocorrência de uma reação anafilática, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado, como por exemplo a administração de adrenalina.

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

Em caso de autoinjeção accidental, estimule o sangramento e lave imediatamente a área com água. Caso se manifeste qualquer reação local, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

75% a 100% dos animais vacinados com o medicamento veterinário podem manifestar reações à vacinação.

As reações adversas mais comumente reportadas são tumefação localizada ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abcesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes no local de injeção.

Na maioria dos animais manifesta-se uma tumefação no local de injeção. Pode atingir até 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm de diâmetro nos bovinos; reações ocasionais de 25 cm de diâmetro podem ser observadas nos bovinos.

A maioria das reações locais regredem em 3 a 6 semanas nos ovinos e em menos de 10 semanas nos bovinos, mas pode persistir por mais tempo numa minoria de animais.

Em alguns animais vacinados pode desenvolver-se um abcesso.

A vacinação pode originar reações nos tecidos subjacentes no local de injeção.

Pode ocorrer uma descoloração cutânea no local de injeção (a coloração volta ao normal quando a reação local desaparece).

Pode também manifestar-se dor no local de injeção durante 1 a 2 dias depois da vacinação.

As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a ingestão ou o ganho de peso dos animais.

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

Não foram observadas reações adversas além dos descritos na secção 4.6 quando a vacina foi administrada a ovinos e bovinos entre as 8 e as 2 semanas antes do parto.

Na ausência de dados específicos, não é recomendado a administração da vacina durante o primeiro ou segundo trimestre da gestação.

Evitar *stress* em ovelhas e vacas gestantes.

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

Ovinos – a partir das 2 semanas de idade

Dose - 1 ml

Bovinos – a partir das 2 semanas de idade

Dose – 2 ml

Administração: Por via subcutânea num local apropriado. O local recomendado para a administração é a pele solta da face lateral do pescoço.

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes da sua utilização e a injeção administrada numa área de pele limpa e seca, tomando as precauções adequadas de modo a evitar a possibilidade de uma contaminação.

Primovacinação: Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 4 a 6 semanas

Vacinação de reforço: Deve ser administrada uma dose em cada 6 a 12 meses de intervalo

Administração na gestação

Para fornecer proteção passiva aos descendentes, via colostro, deve ser administrada uma dose de reforço entre as 8 e 2 semanas antes do parto, desde que os animais tenham sido submetidos a um programa completo de primovacinação antes da gestação.

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

Nos vitelos e ovinos, as reações locais podem aumentar ligeiramente quando é administrada uma dose dupla da dose recomendada (ver secção 4.6).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

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

Confere também imunidade passiva através do colostro contra as infecções por clostrídeos referidas anteriormente nos borregos e vitelos jovens.

Códigos ATCvet: QI02AB01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de alumínio e potássio (alumínio)

Tiomersal

Formaldeído
Cloreto de Sódio (solução a 0,85 %)

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas.

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

Caixa de cartão com 1 frasco flexível em polietileno de baixa densidade de 20, 50 ou 100 ml com uma tampa de borracha de grau farmacêutico que é mantida no bocal por uma 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

807/08 DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 Setembro 2008
Data da última renovação: 9 maio 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2018

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo Frascos – 50 ml/ 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravoxin 10, suspensão injetável s.c. para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml contém:

Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo A (α)	$\geq 0,5$ U
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	$\geq 18,2$ UI
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ)	$\geq 5,3$ UI
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	$\geq 90\%$ proteção
Toxoide de <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI
Toxoide de <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6$ UI
Toxoide de <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9$ UI
Toxoide de <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U
Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4$ U

Sulfato de alumínio e potássio (alumínio), formaldeído e tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Ovinos e bovinos

6. INDICAÇÕES

Vacina contra infecções clostrídicas.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea.

Agitar bem antes de usar.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção accidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem usar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
Não congelar.

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

Não aplicável – não será incluído texto

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico-veterinário.

USO VETERINÁRIO

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

Não aplicável – não será incluído texto

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não é requerido

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**20 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bravoxin 10 [*pode ser utilizado pictograma*]

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção s.c.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravoxin 10, suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml contém:

Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo A (α)	$\geq 0,5$ U
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	$\geq 18,2$ UI
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ)	$\geq 5,3$ UI
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	$\geq 90\%$ proteção
Toxoide de <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI
Toxoide de <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6$ UI
Toxoide de <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9$ UI
Toxoide de <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U
Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4$ U

Sulfato de alumínio e potássio (alumínio), formaldeído e tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

50 ml

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Ovinos e bovinos a partir das 2 semanas de idade.

6. INDICAÇÕES

Vacina contra infecções costrídicas.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea.

Agitar bem antes de usar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção accidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem usar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

USO VETERINÁRIO**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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 807/08 DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Bravoxin 10
Suspensão injetável para bovinos e ovinos

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:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes¹:

Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravoxin 10, suspensão injetável para bovinos e ovinos.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Suspensão aquosa castanha clara que sedimenta durante o armazenamento.

Cada dose de 1 ml da vacina contém:

Substâncias Ativas	Potência por ml
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo A (α)	$\geq 0,5$ U [#]
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	$\geq 18,2$ UI*
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ)	$\geq 5,3$ UI*
Cultura completa de <i>C. chauvoei</i>	$\geq 90\%$ proteção**
Toxoide de <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI*
Toxoide de <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6$ UI*
Toxoide de <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9$ UI*
Toxoide de <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U ¹
Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4$ U [#]

¹ O folheto informativo impresso indicará o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

* ELISA de acordo com a Farmacopeia Europeia.

¹ ELISA de acordo com especificação interna.

** Prova virulenta em cobaios de acordo com a Farmacopeia Europeia.

Teste de neutralização “in vitro” da toxina baseado na hemólise de eritrócitos de ovino.

Adjuvante

Sulfato de alumínio e potássio (alumínio) 3.026 – 4.094 ppm

Excipientes

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

Formaldeído ≤ 0,5 mg/ml

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças causadas por *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. chauvoei*, *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *C. tetani*. Imunização passiva de borregos e vitelos contra infecções causadas pelas espécies de clostrídeos referidas anteriormente (exceto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

O início da imunidade: duas semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade ativa:

Foi demonstrada 12 meses após a vacinação, uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes.

Foi demonstrado por serologia/título persistente de anticorpos para:

Ovinos: 12 meses contra *C. perfringens* tipo A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*.

< 6 meses contra *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Bovinos: 12 meses contra *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D.

< 12 meses contra *C. perfringens* tipo A, B e C.

< 6 meses contra *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum* e *C. Chauvoei*.

A duração da imunidade passiva demonstrada por serologia/título persistente de anticorpos é:

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

Vitelos: Pelo menos 2 semanas para *C. sordellii*, e *C. haemolyticum*, pelo menos 8 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei* e pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, e *C. tetani*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar animais doentes ou imunodeprimidos

6. REAÇÕES ADVERSAS

75% a 100% dos animais vacinados com o medicamento veterinário podem manifestar reações à vacinação.

As reações adversas mais comumente reportadas são tumefação localizada ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abcesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes no local de injeção.

Na maioria dos animais manifesta-se uma tumefação no local de injeção. Pode atingir até 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm de diâmetro nos bovinos; reações ocasionais de 25 cm de diâmetro podem ser observadas nos bovinos. A maioria das reações locais regredem em 3 a 6 semanas nos ovinos e em menos de 10 semanas nos bovinos, mas pode persistir por mais tempo numa minoria de animais.

Em alguns animais vacinados pode desenvolver-se um abcesso.

A vacinação pode originar reações nos tecidos subjacentes no local de injeção.

Pode ocorrer uma descoloração cutânea no local de injeção (a coloração volta ao normal quando a reação local desaparece).

Pode também manifestar-se dor no local de injeção durante 1 a 2 dias depois da vacinação.

As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a ingestão ou o ganho de peso dos animais.

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

7. ESPÉCIES ALVO

Ovinos e bovinos.

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

Ovinos – a partir das 2 semanas de idade

Dose - 1 ml

Bovinos – a partir das 2 semanas de idade

Dose – 2 ml

Por via subcutânea num local apropriado. O local recomendado para a administração é a pele solta da face lateral do pescoço.

Primovacinação: Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 4 a 6 semanas.

Vacinação de reforço: Deve ser administrada uma dose em cada 6 a 12 meses de intervalo.

Administração na gestação

Para fornecer proteção passiva aos descendentes, via colostro, deve ser administrada uma dose de reforço entre as 8 e 2 semanas antes do parto, desde que os animais tenham sido submetidos a um programa completo de primovacinação antes da gestação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de usar.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes da sua utilização e a injeção administrada numa área de pele limpa e seca, tomando as precauções adequadas de modo a evitar a possibilidade de uma contaminação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade, o qual é indicado no rótulo do frasco e cartonagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 horas.

12. ADVERTÊNCIA ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A eficácia da vacina para conferir imunidade passiva em borregos e vitelos jovens depende da ingestão de quantidades adequadas de colostro no primeiro dia de vida.

Demonstrou-se em ensaios clínicos que a presença de anticorpos de origem materna (MDA) particularmente contra *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (apenas vitelos), *C. chauvoei* (apenas borregos) e *C. perfringens* tipo D pode diminuir a resposta em anticorpos à vacinação realizada em borregos e vitelos jovens. Assim, para assegurar uma resposta imunitária ótima nos animais jovens com elevados níveis de MDA, a vacinação deve ser atrasada até que os níveis baixem (o que ocorre cerca das 8 a 12 semanas de idade).

Precavações especiais para utilização em animais:

Em caso de ocorrência de uma reação anafilática, deve ser administrado de imediato um tratamento adequado, como por exemplo adrenalina.

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

Em caso de auto-injeção acidental, estimule o sangramento e lave imediatamente a área com água. Caso se manifeste qualquer reação local, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Não foram observadas reações adversas além das já descritas quando a vacina foi administrada a ovinos e bovinos entre as 8 e as 2 semanas antes do parto. Na ausência de dados específicos, não é recomendado a administração da vacina durante o primeiro ou segundo trimestre da gestação. Evitar stress em ovelhas e vacas gestantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nos vitelos e ovinos, as reações locais podem aumentar ligeiramente quando é administrada uma dose dupla da dose recomendada.

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.

Incompatibilidades:

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens com 1 frasco de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.