

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis Te suspensão injetável para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substância ativa:

Toxoide tetânico 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Equivalentes flocculação; corresponde a  $\geq 30$  UI/ml soro de cobaia no teste de potência da Farm. Eur.

### Adjuvantes:

Iscom-Matrix contendo:

Saponina purificada 375 µg

Colesterol 125 µg

Fosfatidilcolina 62,5 µg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose
Tampão de fosfato
Tampão de cloro

Suspensão límpida opalescente.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de equinos a partir dos 6 meses de idade, com a finalidade de prevenir a mortalidade devida ao tétano.

Início da imunidade: 2 semanas depois da primo-vacinação.

Duração da imunidade: 17 meses depois da primo-vacinação,  
2 anos depois da primeira revacinação.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à possível interferência de anticorpos de origem materna, os poldros não devem ser vacinados antes dos 6 meses de idade, especialmente se forem filhos de éguas que tenham sido revacinadas durante os dois últimos meses de gestação.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> , Dor no local de injeção <sup>2</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Febre <sup>3</sup> , Letargia <sup>3</sup> , Inapetência <sup>3</sup> , Reação de hipersensibilidade <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Tumefação mole ou rija difusa (máx. 5 cm de diâmetro), que regride no prazo de 2 dias. Em casos muito raros, pode ocorrer uma reação local que excede os 5 cm e pode persistir durante mais do que 2 dias.

<sup>2</sup> Dor no local de injeção pode resultar em desconforto funcional temporário (rigidez).

<sup>3</sup> Pode ocorrer febre, por vezes acompanhada de letargia e inapetência, durante 1 dia e, em casos excepcionais, até 3 dias.

<sup>4</sup> Incluindo anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com o Tetanus-Serum da Intervet (ver secção 3.9).

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

### Programa de vacinação:

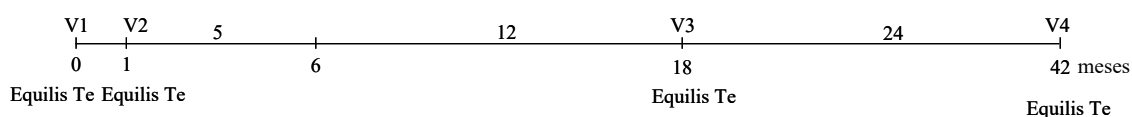
#### *Primo-vacinação*

Administrar uma dose (1 ml), por injeção intramuscular, de acordo com o esquema seguinte:

- Primo-vacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 4 semanas mais tarde.

#### *Revacinação*

A primeira revacinação é administrada não mais de 17 meses depois da primo-vacinação. A partir de então, recomenda-se um intervalo máximo de dois anos (ver esquema).



Nos casos de risco de infecção acrescido, ou quando a ingestão de colostro tenha sido insuficiente, pode ser administrada uma dose inicial adicional aos 4 meses de idade, seguida do programa de vacinação completo (primo-vacinação aos 6 meses de idade e 4 semanas depois).

#### *Imunização ativa e passiva concomitante (vacinação de emergência)*

A vacina pode ser utilizada simultaneamente com o Tetanus-Serum no tratamento de equinos feridos que não estejam vacinados contra o tétano. Nesse caso, a primeira dose (V1) da vacina pode ser administrada concomitantemente com a dose profilática de Tetanus-Serum, num local de injeção separado, utilizando seringas e agulhas diferentes. Desta forma, será obtida uma proteção passiva contra o tétano durante pelo menos 21 dias depois da administração concomitante. A segunda dose da vacina (V2) deverá ser administrada 4 semanas depois. Pode ser realizada uma terceira vacinação com Equilis Te pelo menos quatro semanas mais tarde. A utilização concomitante de Equilis Te e de Tetanus-Serum da Intervet pode reduzir a imunidade ativa contra o tétano, comparativamente a cavalos vacinados com Equilis Te na ausência de soro antitetânico.

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

Na sequência da administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros efeitos secundários além dos descritos na secção 3.6, com exceção de alguma depressão no dia da vacinação.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: Q105AB03.**

Para estimular a imunidade ativa contra o tétano.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Frascos de vidro Tipo I de 1 ml (1 dose) fechado com tampa de borracha halogenobutilada e selados com cápsula de alumínio.

Seringa de vidro Tipo I pré-carregada de 1 ml (1 dose), com um êmbolo cuja extremidade é em borracha halogenobutilada e fechada com tampa de borracha halogenobutilada.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de cartão com 10 seringas pré-carregadas de 1 ml (1 dose) com agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

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

EU/2/05/055/001-002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 08/07/2005

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

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

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



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO com 10 frascos****CAIXA DE CARTÃO com 10 seringas pré-carregadas com agulhas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis Te suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Toxoide tetânico 40 Lf/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 1 dose

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/05/055/001 (10 frascos)

EU/2/05/055/002 (10 seringas pré-cheias)


**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO** frasco de 1 ml e seringa pré-carregada de 1 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis Te 

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Toxoide tetânico.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Equilis Te suspensão injetável para equinos

### 2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

#### Substância ativa:

Toxoide tetânico 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Equivalentes flocculação; corresponde a  $\geq 30$  UI/ml soro de cobaia no teste de potência da Farm. Eur.

#### Adjuvantes:

Iscom-Matrix contendo:

Saponina purificada 375  $\mu$ g

Colesterol 125  $\mu$ g

Fosfatidilcolina 62,5  $\mu$ g

Suspensão límpida opalescente.

### 3. Espécies-alvo

Equinos.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de equinos a partir dos 6 meses de idade contra o tétano para prevenir a mortalidade.

Início da imunidade: 2 semanas depois da primo-vacinação.

Duração da imunidade: 17 meses depois da primo-vacinação,  
2 anos depois da primeira revacinação.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à possível interferência de anticorpos de origem materna, os poldros não devem ser vacinados antes dos 6 meses de idade, especialmente se forem filhos de éguas que tenham sido revacinadas durante os dois últimos meses de gestão.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

**Gestação e lactação:**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

**Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:**

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com o Tetanus-Serum da Intervet (ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

**Sobredosagem:**

Na sequência da administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros efeitos secundários além dos descritos na secção “Eventos adversos”, com exceção de alguma depressão no dia da vacinação.

**Incompatibilidades principais:**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> , Dor no local de injeção <sup>2</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Febre <sup>3</sup> , Letargia <sup>3</sup> , Inapetência <sup>3</sup> , Reação de hipersensibilidade <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Tumefação mole ou rija difusa (máx. 5 cm de diâmetro), que regride no prazo de 2 dias. Em casos muito raros, pode ocorrer uma reação local que excede os 5 cm e, possivelmente, persistir durante mais do que 2 dias.

<sup>2</sup> Dor no local de injeção pode resultar em desconforto funcional temporário (rigidez).

<sup>3</sup> Pode ocorrer febre, por vezes acompanhada de letargia e inapetência, durante 1 dia e, em casos excepcionais, até 3 dias.

<sup>4</sup> Incluindo anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Uma dose (1 ml). Administração intramuscular.

## Programa de vacinação:

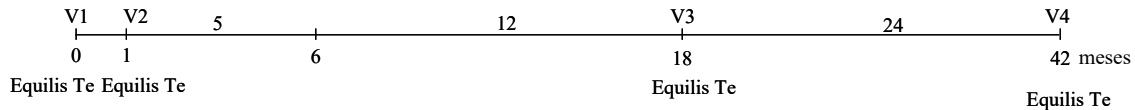
### *Primo-vacinação*

Administrar uma dose (1 ml), por injeção intramuscular, de acordo com o esquema seguinte:

- Primo-vacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 4 semanas mais tarde.

### *Revacinação*

A primeira revacinação é administrada não mais de 17 meses depois da primo-vacinação. A partir de então, recomenda-se um intervalo máximo de dois anos (ver esquema).



Nos casos de risco de infecção acrescido, ou quando a ingestão de colostro tenha sido insuficiente, pode ser administrada uma dose inicial adicional aos quatro meses de idade, seguida do programa de vacinação completo (primo-vacinação aos 6 meses de idade e 4 semanas depois).

### *Imunização ativa e passiva concomitante (vacinação de emergência)*

A vacina pode ser utilizada simultaneamente com o Tetanus-Serum no tratamento de equinos feridos que não estejam vacinados contra o tétano. Nesse caso, a primeira dose (V1) da vacina pode ser administrada concomitantemente com a dose profilática de Tetanus-Serum, num local de injeção separado, utilizando seringas e agulhas diferentes. Desta forma, será obtida uma proteção passiva contra o tétano durante pelo menos 21 dias depois da administração concomitante. A segunda dose da vacina (V2) deverá ser administrada 4 semanas depois. Pode ser realizada uma terceira vacinação com Equilis Te pelo menos quatro semanas mais tarde. A utilização concomitante de Equilis Te e de Tetanus-Serum da Intervet pode reduzir a imunidade ativa contra o tétano, comparativamente a cavalos vacinados com Equilis Te na ausência de soro antitetânico.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

## **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.



Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/05/055/001-002

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de cartão com 10 seringas pré-carregadas de 1 ml (1 dose) com agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Outras informações**