

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 Lf¹

¹ Equivalentes flocculação; corresponde a ≥ 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 ¹ , Dor no local de injeção ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Febre ³ , Letargia ³ , Inapetência ³ , Reação de hipersensibilidade ⁴ .

¹ 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.

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

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

⁴ 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:

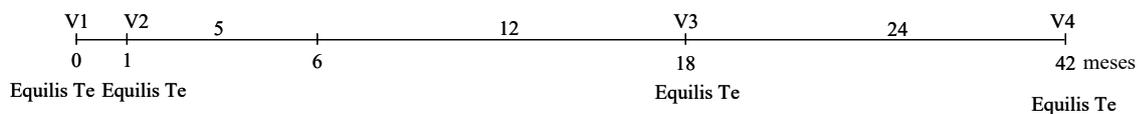
Primo-vacinação

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 Lf¹

¹ Equivalentes flocculação; corresponde a ≥ 30 UI/ml soro de cobaia no teste de potência da Farm. Eur.

Adjuvantes:

Iscom-Matrix contendo:

Saponina purificada 375 μ g

Colesterol 125 μ g

Fosfatidilcolina 62,5 μ 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 ¹ , Dor no local de injeção ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Febre ³ , Letargia ³ , Inapetência ³ , Reação de hipersensibilidade ⁴ .

¹ 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.

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

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

⁴ 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:

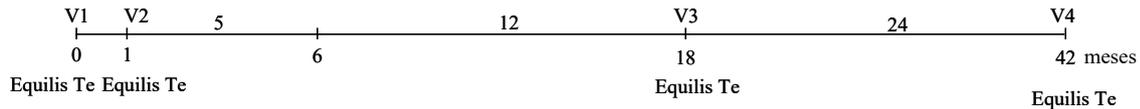
Primo-vacinação

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