

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCUREV

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 gota - aprox. 35 µl) da vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Brucella melitensis viva atenuada, estirpe Rev-1 (fase lisa)..... 1– 2 x 10⁹ ufc*

* cfu: unidades formadoras de colónias

Excipientes:

Patente azul V (E-131) 0,01%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos e caprinos (reposição)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos para reduzir a infeção e sinais clínicos causados por *Brucella melitensis*.

4.3 Contraindicações

Não vacinar fêmeas durante o período de gestação e lactação (ver 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A vacina é apenas para a administração em rebanhos de reposição.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis e desparasitados.

A administração deve ser conduzida sob o controlo veterinário e de acordo com os requisitos estabelecidos pela legislação em vigor. Devem ser adotadas medidas de acordo com a legislação em vigor, relativamente aos animais vacinados e aos desperdícios, bem como outras medidas de segurança determinadas oficialmente.

O risco de animais vacinados transmitirem a estirpe vacinal a outros animais cohabitantes é praticamente negligenciável. Contudo, se os animais não vacinados (incluindo bovinos) estiverem em contacto com a estirpe vacinal de animais vacinados com esta vacina, podem ser observados resultados positivos nos testes serológicos. Para evitar esta possibilidade, é aconselhável que a vacinação seja feita, idealmente, numa área diferente da utilizada para alojar animais e que os animais vacinados sejam separados durante duas semanas após a vacinação, pois durante este período a estirpe vacinal pode ser excretada pelos fluídos corporais (cavidade nasal e conjuntival).

Advertências especiais: O microorganismo é detetado 15 dias após a vacinação, em alguns órgãos. Tomando em consideração que pode existir uma potencial persistência nos nódulos linfáticos cranianos durante mais algum tempo, os animais vacinados não devem ser abatidos num período de 3 meses após a vacinação. Em caso de abate, serão sujeitos aos procedimentos aplicáveis aos animais considerados como positivos à brucelose e será necessária a documentação sanitária exigida pela legislação em vigor

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

A vacina pode ser patogénica para humanos. Dado que esta vacina foi preparada com um microorganismo vivo atenuado, devem ser tomadas as medidas apropriadas para evitar a contaminação de quem a manipula e das pessoas que colaboram no processo. Caso ocorra contaminação acidental durante a manipulação da vacina, deve ser procurado aconselhamento médico imediato e apresentado o folheto informativo.

Não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Durante a administração do medicamento imunológico, o utilizador deve proteger-se com óculos, luvas e máscara, a cabeça do animal deve ser segurada firmemente para evitar movimentos bruscos e a vacina deve ser administrada em local seguro protegido de rajadas de vento. O contacto das luvas com as mucosas e/ou feridas durante e após a administração deve ser evitado.

Deve ser também considerado que o período de excreção da estirpe vacinal através dos fluídos corporais dos animais vacinados pode persistir até 2 semanas após a administração.

Eliminar de modo seguro todos os materiais utilizados na vacinação no final do dia.

Não fumar, beber ou comer durante a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Caso estas se verifiquem, deve ser administrada de imediato terapêutica anti-histamínica.

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

Não administrar a fêmeas durante o período de gestação e lactação

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

Dose: 1 gota (aprox. 35 µl) por via conjuntival em ovinos e caprinos entre 3 a 6 meses de idade.

Manter as condições de assepsia.

Reconstituir a vacina com o diluente corado, esperar alguns minutos e agitar suavemente de forma a evitar a formação de espuma. Remover cuidadosamente a cápsula e a tampa e colocar o conta-gotas no bocal da embalagem. Administrar 1 gota no olho no animal. Se não existir garantia de que a gota foi administrada corretamente, o procedimento pode ser repetido no outro olho.

A vacina deve ser administrada no espaço de 6 horas após a reconstituição.

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

Com doses 10 vezes superiores à dose recomendada foi observado uma ligeira hipertermia às 4 horas.

4.11 Intervalo de segurança

30 dias (ver 4.5).

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina bacteriana viva para ovinos e caprinos
Código ATC Vet: QI04AE/QI03AE

Rev-1 é uma estirpe lisa atenuada de *B. melitensis* não dependente da estreptomicina, obtida a partir da estirpe virulenta 6056 que é isolada a partir de células dependentes da estreptomicina.

O organismo da vacina é resistente à estreptomicina.

A estirpe Rev-1 possui as seguintes características:

- Estimula a imunidade ativa e induz a resposta imunológica contra a *Brucella*
- A administração conjuntival induz uma resposta serológica fraca e de curta duração que evita a interferência, 4 meses após a vacinação, com os testes serológicos convencionais de brucelose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente V (E.131)
Triptona
Sacarose
Tiourea
Ácido ascórbico
Glutamato de sódio
Cloreto de sódio
Água ultrapurificada

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina/medicamento imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda
2 anos para frascos de 10 e 50 doses
1 ano para frascos de 25 doses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado entre 2°C e 8°C.
Proteger da luz.
Não congelar.
Pode ser armazenado e transportado até um máximo de 37°C durante um período não superior a 7 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os materiais das embalagens de 10/25/50 doses são:

Vacina liofilizada
- Frasco de vidro neutro tipo I, com 11 cm³ (10, 25 e 50 doses)
- Fechado sob vácuo, tampa de borracha butil
- Cápsula de alumínio.

Solvente

- Frasco de vidro neutro tipo I, com 3 cm³ de 0,5 ml (10 doses), 1 ml (25 doses) ou 2 ml (50 doses)
- Tampa de borracha butil, tipo insulina.
- Cápsula de alumínio, tipo insulina.

- Conta-gotas estéril de PVC ajustável ao frasco

Apresentações:

- Embalagem com 1 frasco de 10 doses e com 1 frasco de 0,5 ml de solvente
- Embalagem com 1 frasco de 25 doses e com 1 frasco de 1 ml de solvente
- Embalagem com 1 frasco de 50 doses e com 1 frasco de 2 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n – Torneiros
36410 Porriño (Espanha)

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

Portugal: R744/05DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/11/2002

Data da última renovação: 18/05/2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária
Uso Veterinário
Administração sob controlo ou supervisão do médico veterinário.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCUREV
Brucella melitensis
USO OCULAR

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (1 gota – aprox. 35 µl) da vacina reconstituída contém:

B. melitensis viva atenuada, estirpe Rev-1 (fase lisa) 1- 2 x 10⁹ ufc
Patente Azul V (E-131) 0,01 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses
25 doses
50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos (reposição)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos para reduzir a infeção e sinais clínicos causados por *Brucella melitensis*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 1 gota (1 dose) no olho do animal.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: 30 dias

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

Não administrar a fêmeas durante o período de gestação e lactação.

A administração acidental ou o contacto com as mucosas é perigoso – antes de administrar o medicamento ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês/ano

A vacina deve ser administrada no prazo de 6 horas após a reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre +2 e +8°C.

Proteger da luz.

Não congelar.

Pode ser armazenado e transportado até um máximo de 37°C durante um período não superior a 7 dias.

12. 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 os requisitos nacionais.

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

Uso Veterinário

“Uso oficial”

Só pode ser administrado pelo médico 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

Titular da AIM e Fabricante:

CZ Veterinaria, S.A.
36410 Porriño (Espanha)

Distribuidor:

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

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

R744/05DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

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

VACINA LIOFILIZADA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCUREV

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Brucella melitensis viva atenuada, Rev-1 (fase lisa)1- 2 x 10⁹ ufc

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses
25 doses
50 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso ocular

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: 30 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

Validade: (mês/ano)

A vacina deve ser administrada no prazo de 6 horas após a reconstituição.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Titular da AIM: CZ Veterinaria, S.A, 36410 Porriño (Espanha)

Distribuidor: - MSD Animal Health, Lda., Quinta da Fonte, 2770-192 Paço de Arcos

AIM nº: R744/05DGV

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

DILUENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente da OCUREV

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Patente Azul V (E-131)0,01%

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml
1 ml
2 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso ocular

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: (mês/ano)

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

AIM n.º: R744/05DGV

Titular da AIM: CZ Veterinaria, S.A, 36410 Porriño (Espanha)

Distribuidor: MSD Animal Health, Lda., Quinta da Fonte, 2770-192 Paço de Arcos

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

OCUREV

Liofilizado e solvente para suspensão

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

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OCUREV

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

Cada dose (1 gota - aprox. 35 µl) da vacina reconstituída contém

Substância ativa:

Brucella melitensis viva atenuada, estirpe Rev-1 (fase lisa)1 -2 x 10⁹ cfu*

* cfu: unidades formadoras de colónias

Excipientes:

Patente Azul V (E-131)..... 0,01%.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos para reduzir a infeção e sinais clínicos causados por *Brucella melitensis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas durante o período de gestação e lactação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Caso estas se verifiquem, deve ser administrada de imediato terapêutica anti-histamínica.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos (reposição)

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

Dose: 1 gota (aprox. 35 µl) por via ocular em ovinos e caprinos, entre os 3 a 6 meses de idade.

Manter as condições de assepsia.

Reconstituir a vacina com o diluente corado, esperar alguns minutos e agitar suavemente de forma a evitar a formação de espuma. Remover cuidadosamente a cápsula e a tampa e colocar o conta-gotas no bocal da embalagem. Administrar 1 gota no olho do animal. Se não existir garantia de que a gota foi administrada corretamente, o procedimento pode ser repetido no outro olho

A vacina deve ser administrada no espaço de 6 horas após a reconstituição

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A administração deve ser conduzida sob o controlo veterinário e de acordo com os requisitos estabelecidos pela legislação em vigor. Devem ser adotadas medidas de acordo com a legislação em vigor, relativamente aos animais vacinados e aos desperdícios, bem como outras medidas de segurança determinadas oficialmente.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

30 dias (ver advertências)

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar a 2°C – 8°C.

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

Pode ser armazenado e transportado até um máximo de 37°C durante um período não superior a 7 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A vacina é apenas para a administração em rebanhos de reposição.

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis e desparasitados.

O risco de animais vacinados transmitirem a estirpe vacinal a outros animais cohabitantes é praticamente negligenciável. Contudo, se os animais não vacinados (incluindo bovinos) estiverem em contacto com a estirpe vacinal de animais vacinados com esta vacina, podem ser observados

resultados positivos nos testes serológicos. Para evitar esta possibilidade, é aconselhável que a vacinação seja feita, idealmente, numa área diferente da utilizada para alojar animais e que os animais vacinados sejam separados durante duas semanas após a vacinação, pois durante este período a estirpe vacinal pode ser excretada pelos fluídos corporais (cavidade nasal e conjuntival).

Advertências especiais: O microorganismo é detetado 15 dias após a vacinação, em alguns órgãos. Tomando em consideração que pode existir uma potencial persistência nos nódulos linfáticos cranianos durante mais algum tempo, os animais vacinados não devem ser abatidos num período de 3 meses após a vacinação. Em caso de abate, serão sujeitos aos procedimentos aplicáveis aos animais considerados como positivos à brucelose e será necessária a documentação sanitária exigida pela legislação em vigor

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

A vacina pode ser patogénica para as pessoas. Dado que esta vacina foi preparada com um microorganismo vivo atenuado, devem ser tomadas as medidas apropriadas para evitar a contaminação de quem a manipula e das pessoas que colaboram no processo. Caso ocorra contaminação acidental durante a manipulação da vacina, deve ser procurado aconselhamento médico imediato e apresentado o folheto informativo.

Não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Durante a administração do medicamento imunológico, o utilizador deve tomar as seguintes precauções:

- proteger-se com óculos, luvas e máscara;
- assegurar-se de que a cabeça do animal está firmemente segura de modo a evitar movimentos bruscos;
- administrar a vacina em local seguro, protegido de rajadas de vento;
- evitar o contacto das luvas com as mucosas e/ou feridas durante e após a administração;
- eliminar de modo seguro todos os materiais utilizados na vacinação no final do dia.
- não fumar, beber ou comer durante a administração

Deve ter-se em atenção que o período de excreção da estirpe vacinal através dos fluídos corporais dos animais vacinados pode persistir até 2 semanas após a administração.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas durante o período de gestação e lactação.

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):

Com doses 10 vezes superiores à dose recomendada foi observada uma ligeira hipertermia às 4 horas.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina/medicamento imunológico.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: vacina bacteriana viva para ovinos e caprinos

Código ATC Vet: QI04AE/QI03AE

Rev-1 é uma estirpe lisa atenuada de *B. melitensis* não dependente da estreptomicina, obtida a partir da estirpe virulenta 6056 que é isolada a partir de células dependentes da estreptomicina.

O organismo da vacina é resistente à estreptomicina.

A estirpe Rev-1 possui as seguintes características:

- Estimula a imunidade ativa e induz uma resposta imunológica celular, contra a *Brucella*.
- A administração conjuntival induz uma resposta serológica fraca e de curta duração que evita a interferência, 4 meses após a vacinação, com os testes serológicos convencionais de brucelose.

Apresentações:

Embalagem com 1 frasco de 10 doses e com 1 frasco de 0,5 ml de solvente

Embalagem com 1 frasco de 25 doses e com 1 frasco de 1 ml de solvente

Embalagem com 1 frasco de 50 doses e com 1 frasco de 2 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

USO VETERINÁRIO

Distribuidor:

MSD Animal Health, Lda.

Edifício Vasco da Gama, nº 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo

2770-192 Paço de Arcos

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.