

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vacina Anti-rábica, suspensão injetável para cães, gatos e bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### **Substância activa:**

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inactivado q.b.p. (ensaio de potência NIH)  $\geq 1$  U.I.

### **Adjuvante:**

Hidróxido de alumínio (< 2,1 mg/ml de Al<sup>3+</sup>) 1,5 mg

### **Conservante:**

Tiomersal 0,1 mg

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão límpida de cor vermelha.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1. Espécies-alvo

Cães, gatos e bovinos.

### 4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacina inactivada para a imunização activa de cães, gatos e bovinos contra a raiva.

Início da imunidade: 7º dia após a vacinação. Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

### 4.3. Contra-indicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença em incubação, parasitados, debilitados ou que de qualquer modo não se encontrem em perfeito estado sanitário.

### 4.4. Advertências especiais

Não existem.

#### **4.5. Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais de utilização nos animais**

Garantir que é feita uma administração intramuscular ou subcutânea, pois a administração intradérmica pode causar reacção persistente.

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

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

#### **4.6. Reações adversas**

A vacina pode provocar a formação de um pequeno nódulo no local de administração, o qual desaparece passados alguns dias.

Tal como acontece com todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade.

#### **4.7. Utilização durante a gestação e a lactação**

Não utilizar durante a gestação e a lactação.

#### **4.8. Interações com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento.

#### **4.9. Posologia e via de administração**

Administrar por via subcutânea ou intramuscular uma dose de 1 ml por animal.

##### *Primovacinação:*

Administrar uma dose de vacina a partir da 12<sup>a</sup> semana de vida.

Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12<sup>a</sup> semana de vida, logo que possível.

##### *Revacinação:*

Anual.

Utilizar apenas material correctamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

#### **4.10. Sobredosagem**

A inoculação de uma dose dupla não provoca outros efeitos para além dos indicados no ponto 4.6

#### **4.11. Intervalo de segurança**

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas.

Código ATC Vet: QI07AA02

A vacina Anti-rábica induz nos animais vacinados, nomeadamente cães, gatos e bovinos, uma protecção específica contra a doença da Raiva.

A substância activa é o vírus da raiva, estirpe Flury LEP inactivado adicionada de um adjuvante da imunidade.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Hidróxido de alumínio,  
Tiomersal,  
Fosfato dissódico  
Dihidratado,  
Dihidrogenofosfato de potássio  
Água para injetáveis.

#### **6.2. Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

#### **6.3. Prazo de validade**

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a abertura: o conteúdo das embalagens deverá ser imediatamente utilizado.

#### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (+2°C e +8°C). Proteger da luz. Não congelar.

#### **6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem contendo 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose) fechados com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 25 ml (25 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 50 ml (50 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

#### **6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados desses medicamentos, caso existam**

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 E FABRICANTE**

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado:*

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

*Fabricante:*

CZ Vaccines S.A.U.

La Relva, s/n – Torneiros

36400 PORRIÑO (Pontevedra)

Espanha

### **8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 622/98 D.G.V.

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07/11/2000

Data da renovação da autorização: 24/06/2014

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Cartonagem

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vacina Anti-rábica.

#### 2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inactivado q.b.p. (ensaio de potência NIH)  $\geq 1$  U.I./ml

Adjuvante: Hidróxido de alumínio 1,5 mg/ml

Conservante: Tiomersal 0,1 mg/ml

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 1 ml/1 dose

25 ml/25 doses

50 ml/50 doses

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e bovinos.

#### 6. INDICAÇÃO

Vacina inativada para a imunização ativa de cães, gatos e bovinos contra a raiva.

Início da imunidade: 7º dia após a vacinação. Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

#### 7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea ou intramuscular uma dose de 1 ml por animal.

*Primovacinação:*

Administrar uma dose de vacina a partir da 12ª semana de vida.



Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12ª semana de vida, logo que possível.

*Revacinação:*

Anual.

Utilizar apenas material correctamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

## **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Agitar bem antes de usar.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

Val:

Após a primeira abertura usar imediatamente.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2°-8°C). Proteger da luz. Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios 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. (fundo verde)

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**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.  
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27  
Venda Nova, 2704-006 Amadora

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 622/98 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**Frasco de 25 ml/doses e 50 ml/doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vacina Anti-rábica

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inativado q.b.p. (ensaio de potência NIH)  $\geq 1$  U.I./ml  
Adjuvante: Hidróxido de alumínio 1,5 ml/ml  
Conservante Tiomersal 0,1 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 ml/doses

50 ml/doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães, gatos e bovinos.

**6. INDICAÇÕES**

Imunização ativa contra a raiva.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via SC ou IM uma dose de 1 ml por animal.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Agitar bem antes de usar.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

Val:

Após a primeira abertura usar imediatamente.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico (2°-8°C). Proteger da luz. Não congelar.

#### **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. (fundo verde)

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**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 622/98 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
Frasco de 1 ml/dose

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vacina Anti-rábica.

**2. QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIA ATIVA**

Vírus da Raiva inactivado q.b.p.  $\geq 1$  U.I./1 ml

**3. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES**

1 ml/dose

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

SC ou IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

Val:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário (fundo verde)

Titular da AIM: Logotipo MEDINFAR-SOROLÓGICO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Vacina Anti-rábica suspensão injetável destinada a cães, gatos e bovinos**

**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:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.  
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27  
Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CZ Vaccines S.A.U.  
La Relva, S/N - Torneiros 36400 Porriño  
(Pontevedra) Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vacina Anti-rábica suspensão injetável destinada a cães, gatos e bovinos.

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Vírus da Raiva estirpe Flury LEP multiplicado em células BHK-21, inativado q.b.p. (ensaio de potência NIH)  $\geq 1$  U.I. /ml

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio (< 2,1 mg/ml de Al<sup>3+</sup>) 1,5 mg/ml

Conservante:

Tiomersal 0,1 mg/ml

Suspensão límpida de cor vermelha.

**4. INDICAÇÕES**

Vacina inativada para a imunização ativa de cães, gatos e bovinos contra a raiva.

Início da imunidade: 7º dia após a vacinação.

Duração da imunidade: 12 meses nos cães e gatos; 18 meses nos bovinos.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**



Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença em incubação, parasitados, debilitados ou que de qualquer modo não se encontrem em perfeito estado sanitário.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

A vacina pode provocar a formação de um pequeno nódulo no local de administração, o qual desaparece passados alguns dias.

Tal como acontece com todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente reações de hipersensibilidade.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães, gatos e bovinos

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

Administrar por via subcutânea ou intramuscular a dose de 1 ml por animal, depois de agitar bem.

*Primovacinação:*

Administrar uma dose de vacina a partir da 12<sup>a</sup> semana de vida.

Caso os animais (cães e gatos) tenham recebido uma primeira dose antes das 12 semanas de vida, deve ser-lhes administrada uma segunda dose a partir da 12<sup>a</sup> semana de vida, logo que possível.

*Revacinação:*

Anual.

Utilizar apenas material corretamente esterilizado e respeitar as condições usuais de assepsia.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Agitar bem antes de usar.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA:**

Bovinos: Zero dias.

Cães e Gatos: Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2° -8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Após a primeira abertura usar imediatamente.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Precauções especiais de utilização nos animais**

Garantir que é feita uma administração intramuscular ou subcutânea, pois a administração intradérmica pode causar reacção persistente.

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

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

### **Sobredosagem**

A inoculação de uma dose dupla não provoca outros efeitos para além dos indicados no ponto 6

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes e após a vacinação com este medicamento.

### **Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

### **Utilização durante a gestação e a lactação**

Não utilizar durante a gestação e a lactação.

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

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

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho 2022

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

##### **Apresentação**

Embalagem contendo 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose) fechados com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 25 ml (25 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro de 50 ml (50 doses) fechado com rolha de borracha butílica e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. N.º

AIM: 622/98 DGV