

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Heptavac P Plus suspensão injetável para ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de vacina contém:

### Substâncias ativas:

Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i>	≥ 10 UI*
Toxóide épsilon de <i>Clostridium perfringens</i>	≥ 5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 UI*
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 3,5 UI*
<i>Clostridium chauvoei</i> inativado	≥ 0,5 células de cobaias PD <sub>90</sub> #
<i>Mannheimia haemolytica</i> inativada A1, A2, A6, A7, A9	5x10 <sup>8</sup> células por estirpe
<i>Pasteurella trehalosi</i> inativada T3, T4, T10, T15	5x10 <sup>8</sup> células por estirpe

\* Unidades Internacionais de antitoxina, de acordo com a Farm. Eur.

# Dose Protetora 90%, de acordo com a Farm. Eur.

### Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio 400 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,067-0,15 mg
Tris	
Ácido maleico	
Cloreto de sódio	
Formaldeído	
Água	

Suspensão opaca.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

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

Para a imunização ativa de ovinos, como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano, enterotoxémia hemorrágica, edema maligno, carbúnculo sintomático, hepatite infecciosa

necrosante, metrite clostridial, causados por *Clostridium perfringens* tipos B, C e D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* e *Cl. tetani*. A vacina pode ser administrada como ajuda no controlo da forma pneumónica da pasteurelose em ovinos de todas as idades, a partir das 3 semanas de idade, e no controlo da pasteurelose sistémica em ovinos desmamados de engorda e recria.

A vacina pode ser administrada em ovelhas gestantes como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano e pasteurelose nos seus borregos, desde que lhes seja fornecido colostro imune suficiente durante os primeiros 1-2 dias de vida.

Início da imunidade: Tal como acontece com a maioria das vacinas inativadas, não podem ser esperados níveis significativos de imunidade até 2 semanas após a segunda dose da primovacinação.

Duração da imunidade: A evidência da eficácia do componente *Pasteurella/Mannheimia* da vacina foi gerada através de um modelo experimental de infeção e não é possível fornecer informações sobre a duração da imunidade utilizando este sistema. Existem relatos de que a imunidade ativa durará até 1 ano e que a imunidade passiva irá persistir até 4 semanas após o nascimento de borregos, filhos de ovelhas vacinadas com vacinas convencionais de *Pasteurella*.

### 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:

A vacina não deve ser administrada a borregos com menos de 3 semanas de idade. O estado metabólico e nutricional da ovelha gestante é extremamente importante na altura da vacinação. Em caso de dúvida, deve procurar-se aconselhamento junto do médico veterinário.

Em qualquer grupo de animais, um pequeno número de indivíduos pode não responder à vacinação, como resultado de incompetência imunológica. Respostas imunitárias satisfatórias apenas serão alcançadas em animais saudáveis, pelo que é importante evitar a vacinação de animais com infeções intercorrentes ou alterações metabólicas.

Aquando do manejo de ovelhas, deve evitar-se o “stress”, particularmente durante os últimos estágios de gestação, quando existem riscos de indução de aborto e de alterações metabólicas.

Dado que os ovinos são muito sensíveis à contaminação no local da injeção (o que pode resultar em reações tecidulares não relacionadas com o medicamento veterinário, ou mesmo em abscessos), é aconselhável seguir rigorosas técnicas de injeção asséticas.

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

A autoinjeção acidental pode resultar numa tumefação localizada, dor intensa, lesão dos tecidos moles ou infeção.

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

Ovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local de injeção <sup>1</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade, anafilaxia <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Pequena e transitória. Usualmente caracterizada por tumefação. Pode estar presente até 3-4 meses pós-vacinação.

<sup>2</sup> Por vezes fatal. Se tal reação ocorrer, deverá 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 também o Folheto Informativo.

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

Gestação:

As ovelhas podem ser vacinadas durante a gestação, como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano e pasteurelose nos seus borregos, desde que lhes seja fornecido colostro imune suficiente durante os primeiros 1-2 dias de vida.

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

Não existe informação 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

A vacina deve ser administrada, sob condições assépticas, por injeção subcutânea, na parte lateral da tábua do pescoço. As seringas e agulhas devem estar esterilizadas antes da utilização e a injeção deve ser administrada numa área de pele limpa, seca, tomando precauções contra a contaminação. Todos os ovinos de recria não vacinados previamente com esta vacina devem receber duas injeções, de 2,0 ml cada, separadas por um intervalo de 4-6 semanas. As revacinações devem ser feitas com intervalos não superiores a 12 meses. Em ovelhas adultas destinadas à reprodução, estas revacinações anuais devem ser feitas 4-6 semanas antes do parto, como ajuda no controlo de doença nos seus borregos.

Nas explorações em que a incidência de pasteurelose é elevada, poderá ser necessária uma revacinação suplementar com uma vacina da *Pasteurella*, 2-3 semanas antes dos surtos sazonais esperados.

Esta vacina não deve ser administrada em borregos com menos de 3 semanas de idade, devido à possível incompetência imunológica dos borregos muito jovens e à interferência com anticorpos colostrais maternos. Os borregos destinados à engorda, ou reprodução, requerem um processo de vacinação completo. A estes borregos, com idade mínima de 3 semanas, devem ser administradas duas injeções de 2,0 ml cada, separadas por um intervalo de 4-6 semanas. É de notar que esta vacina é a vacina recomendada para administração ao efetivo reprodutor, uma vez que proporciona uma ótima ajuda no

controlo das principais clostridioses em ovinos adultos, através de imunidade ativa, e nos borregos, através de imunidade passiva.

Agitar bem o frasco da vacina antes de administrar. Recomenda-se a utilização de equipamento de vacinação automático. Dado o frasco não ser colapsável, deve ser utilizada uma seringa com espigão e orifício de ventilação, ou material similar. As instruções fornecidas com esse material devem ser tomadas em conta e deve ter-se cuidado para assegurar uma administração completa da dose, especialmente as últimas doses do frasco.

Devem ser tomadas precauções rigorosas para evitar a contaminação da vacina. De cada vez que a tampa de borracha for puncionada, terá de ser utilizada uma agulha nova e esterilizada para evitar a contaminação do restante conteúdo.

As seringas e agulhas devem ser provenientes de embalagens gama irradiadas ou recentemente esterilizadas por fervura, durante pelo menos 20 minutos.

Esta vacina foi desenvolvida após investigação e desenvolvimento que resultaram na aplicação da tecnologia Plus “IRP” no fabrico dos componentes da *Pasteurella/Mannheimia* desta vacina. Foi demonstrado que a inclusão destes componentes de “IRP” devem fornecer uma melhor eficácia e proteção cruzada, p.e. proteção contra o serotipo A12, não incluído na vacina. Estudos sobre a resposta dos ovinos a esta vacina demonstraram que são necessárias duas injeções, separadas por um intervalo de 4-6 semanas, para obter o máximo benefício da “IRP”.

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

É improvável que a sobredosagem acidental cause quaisquer reações além das indicadas na secção 3.6. Não foram detetadas reações adversas locais ou sistémicas nos estudos de sobredosagem (dose dupla) efetuados em ovelhas gestantes e borregos.

### **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: QI04AB05.**

Para a imunização de ovinos como ajuda no controlo da pasteurelose e das doenças causadas por clostrídeos.

## **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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar no prazo de 10 horas.

## **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**

Frasco de polietileno de baixa densidade de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml com tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

### Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml.

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**

MSD Animal Health, Lda.

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

R732/04 DGV

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

Data da primeira autorização: 21/05/2004

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

04/2024

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