

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MULTIVAC 9 Suspensão injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 2 ml contém:

Substância Ativa:

Antígenos suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo:

Clostridium perfringens (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa $\geq 1,0$ UI/ml

Toxóide beta $\geq 10,0$ UI/ml

Toxóide epsilon $\geq 5,0$ UI/ml

Toxóide de *Clostridium novyi* $\geq 3,5$ UI/ml

Toxóide de *Clostridium septicum* $\geq 2,5$ UI/ml

Toxóide de *Clostridium tetani* $\geq 2,5$ UI/ml

Toxóide de *Clostridium sordellii* 100 % de proteção em murganhos

Anacultura de *Clostridium chauvoei* ≥ 90 % de proteção em cobaios

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidróxido de alumínio como Al(OH) ₃ expresso em Al ³⁺
Cloreto de sódio isotónico 0,85%

Aparência: suspensão leitosa ligeiramente acastanhada.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa e passiva dos bovinos, ovinos, caprinos e suínos para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos/lesões provocados pelas seguintes doenças:

- Enterotoxémia e *Yellow Lamb Disease*
- Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou *Struck*)
- Doença do rim polposo
- *Bradsot* ou edema maligno

- Hepatite necrosante
- Tétano
- Carbúnculo sintomático
- Enterotoxémia dos ovinos

A vacina proporciona uma resposta imunitária significativa contra as toxinas Alpha, Beta e Epsilon do *Clostridium perfringens* tipo A, B, C e D e as toxinas do *Clostridium septicum*, *Cl. novyi* tipo B e C e *Cl. tetani*, a partir das duas semanas após a 2ª vacinação.

Os anticorpos contra os mesmos componentes alcançam o pico 2 semanas depois da injeção e ficam acima dos níveis de proteção durante pelo menos 6 semanas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os caprinos são particularmente sensíveis a todo o ato vacinal, pelo que se aconselha vigilância em caso de vacinação.

Não administrar a animais doentes ou imunodeprimidos.

Após a vacinação, é uma boa prática observar os animais regularmente quanto a reações adversas no local de injeção. Em caso de reação grave no local de injeção, é recomendado consultar um médico veterinário.

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

Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. 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

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local da injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹ Aumento da temperatura ² Reações de hipersensibilidade ³
--	---

¹ Pode aparecer 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 18-22 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias.

² Ligeiro aumento, mas os valores permanecem dentro dos limites fisiológicos.

³ Nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da temperatura ² Reações de hipersensibilidade ³

¹ Pode aparecer 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 18-22 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias.

² Ligeiro aumento, mas os valores permanecem dentro dos limites fisiológicos.

³ Nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina.

Caprinos, Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da temperatura ² Reações de hipersensibilidade ³

¹ Pode aparecer 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 18-22 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias.

² Ligeiro aumento, mas os valores permanecem dentro dos limites fisiológicos.

³ Nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Não administrar nas cabras em gestação. Nas restantes espécies alvo pode ser administrada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Ruminantes: Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Suínos: Administração subcutânea atrás da orelha.

O programa de vacinação é baseado nos resultados obtidos em experiências de laboratório e de campo. O programa de vacinação destina-se a proteger bovinos, ovinos, caprinos e suínos de diferentes idades e categorias:

Bovinos adultos: Dose de vacinação: 4 ml, seguindo depois o esquema definido.

Bovinos jovens, ovinos, caprinos e suínos: Dose de vacinação: 2 ml, seguindo depois o esquema definido.

Fêmeas gestantes:

Vacinação: 2 ml duas vezes com 4 semanas de intervalo, a segunda dose da vacina é administrada 2 a 5 semanas antes da data esperada do parto.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias com 8 semanas de vida nascidos de mães vacinadas:

Vacinação: 2 ml por duas vezes às 8 e 12 semanas de vida

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias com 2 semanas nascidos de mães não vacinadas:

Vacinação: 2 ml por duas vezes às 2 e 6 semanas de vida

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Agitar bem antes de administrar.

Respeitar as condições normais de assepsia.

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

Estudos dos efeitos da administração de doses elevadas em categorias de diferentes sensibilidades (fêmeas gestantes, crias de 2 e de 8 semanas) demonstraram que é de esperar uma reação local moderada no local da inoculação. Aparece uma tumefação ou um nódulo de consistência firme 2 a 6

dias após a administração, atingindo um máximo de 23-27 mm por volta dos 5 a 8 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias. Ocorreu um pequeno aumento da temperatura corporal após a inoculação, no entanto, os valores mantiveram-se dentro dos limites fisiológicos.

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 Intervalo de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI04AB01

Em bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

A vacina proporciona imunidade ativa e passiva contra os agentes patogénicos envolvidos nas seguintes doenças descritas abaixo:

Agentes patogénicos	Doenças
Toxóide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	Enterotoxémia e <i>Yellow Lamb Disease</i>
Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo B e Tipo C	Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou <i>Struck</i>)
Toxóide epsilon do <i>Clostridium perfringens</i> Tipo D	Doença do rim polposo
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	<i>Bradsot</i> ou edema maligno
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> Tipo B	Hepatite necrosante
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	Tétano
<i>Clostridium chauvoei</i>	Carbúnculo sintomático
Toxóide de <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotoxémia dos ovinos

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa densidade de 50 ml, 100 ml e 250 ml de vacina, fechados com uma rolha de borracha de Bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

208/87 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/06/1990

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

04/2026

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 III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens de 50 ml, 100 ml e 250 ml, Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MULTIVAC 9 Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 2 ml contém:

Substância Ativa:

Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo:

Clostridium perfringens (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa	≥ 1,0 IU/ml
Toxóide beta	≥ 10,0 IU/ml
Toxóide epsilon	≥ 5,0 IU/ml
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i>	≥ 3,5 IU/ml
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 IU/ml
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 IU/ml
Toxóide de <i>Clostridium sordellii</i>	100 % de proteção em murganhos
Anacultura de <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % de proteção em cobaios

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ruminantes: Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Suínos: Administração subcutânea atrás da orelha.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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



14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

208/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml, de polietileno de baixa densidade

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MULTIVAC 9 Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 2 ml contém:

Substância Ativa:

Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo:

Clostridium perfringens (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa $\geq 1,0$ IU/ml

Toxóide beta $\geq 10,0$ IU/ml

Toxóide epsilon $\geq 5,0$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium novyi* $\geq 3,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium septicum* $\geq 2,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium tetani* $\geq 2,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium sordellii* 100 % de proteção em murganhos

Anacultura de *Clostridium chauvoei* ≥ 90 % de proteção em cobaios

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ruminantes: Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Suínos: Administração subcutânea atrás da orelha.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de 50 ml, de polietileno de baixa densidade

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MULTIVAC 9 suspensão injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 2 ml contém:

Substância Ativa:

Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo:

Clostridium perfringens (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa $\geq 1,0$ IU/ml

Toxóide beta $\geq 10,0$ IU/ml

Toxóide epsilon $\geq 5,0$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium novyi* $\geq 3,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium septicum* $\geq 2,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium tetani* $\geq 2,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium sordellii* 100 % de proteção em murganhos

Anacultura de *Clostridium chauvoei* ≥ 90 % de proteção em cobaios

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

MULTIVAC 9 suspensão injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. Composição

Cada 2 ml contém:

Substância Ativa:

Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo:

Clostridium perfringens (tipo A, B, C, D)

Toxóide alfa $\geq 1,0$ IU/ml

Toxóide beta $\geq 10,0$ IU/ml

Toxóide epsilon $\geq 5,0$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium novyi* $\geq 3,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium septicum* $\geq 2,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium tetani* $\geq 2,5$ IU/ml

Toxóide de *Clostridium sordellii* 100 % de proteção em murganhos

Anacultura de *Clostridium chauvoei* ≥ 90 % de proteção em cobaios

Excipientes:

Hidróxido de alumínio como $Al(OH)_3$ expresso em Al^{3+}

Cloreto de sódio isotónico 0,85%

Aparência: suspensão leitosa ligeiramente acastanhada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa e passiva dos bovinos, ovinos, caprinos e suínos para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos/lesões provocados pelas seguintes doenças:

- Enterotoxémia e *Yellow Lamb Disease*
- Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou *Struck*)
- Doença do rim polposo
- *Bradsot* ou edema maligno
- Hepatite necrosante
- Tétano

- Carbúnculo sintomático
- Enterotoxémia dos ovinos

A vacina proporciona uma resposta imunitária significativa contra as toxinas Alpha, Beta e Epsilon do *Clostridium perfringens* tipo A, B, C e D e as toxinas do *Clostridium septicum*, *C. novyi* tipo B e *C. tetani* a partir das duas semanas após a 2ª vacinação.

Os anticorpos contra os mesmos componentes alcançam o pico 2 semanas depois da injeção e ficam acima dos níveis de proteção durante pelo menos 6 semanas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os caprinos são particularmente sensíveis a todo o ato vacinal, pelo que se aconselha vigilância em caso de vacinação.

Administrar apenas a animais saudáveis.

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

Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Não administrar nas cabras em gestação. Nas restantes espécies-alvo, pode ser administrada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Estudos dos efeitos da administração de doses elevadas em categorias de diferentes sensibilidades (fêmeas gestantes, crias de 2 e de 8 semanas) demonstraram que é de esperar uma reação local moderada no local da inoculação.

Aparece uma tumefação ou um nódulo de consistência firme 2 a 6 dias após a administração, atingindo um máximo de 23-27 mm por volta dos 5 a 8 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias. Ocorreu um pequeno aumento da temperatura corporal após a inoculação, no entanto, os valores mantiveram-se dentro dos limites fisiológicos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local da injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹ Aumento da temperatura ² Reações de hipersensibilidade ³
--	---

¹ Pode aparecer 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 18-22 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias.

² Ligeiro aumento, mas os valores permanecem dentro dos limites fisiológicos.

³ Nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da temperatura ² Reações de hipersensibilidade ³

¹ Pode aparecer 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 18-22 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias.

² Ligeiro aumento, mas os valores permanecem dentro dos limites fisiológicos.

³ Nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina.

Caprinos, Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da temperatura ² Reações de hipersensibilidade ³

¹ Pode aparecer 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 18-22 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias.

² Ligeiro aumento, mas os valores permanecem dentro dos limites fisiológicos.

³ Nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Ruminantes: Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Suínos: Administração subcutânea atrás da orelha.

O programa de vacinação é baseado nos resultados obtidos em experiências de laboratório e de campo. O programa de vacinação destina-se a proteger bovinos, ovinos, caprinos e suínos de diferentes idades e categorias:

Bovinos adultos: Dose de vacinação: 4 ml, seguindo depois o esquema definido.

Bovinos jovens, ovinos, caprinos e suínos: Dose de vacinação: 2 ml, seguindo depois o esquema definido.

Fêmeas gestantes:

Vacinação: 2 ml duas vezes com 4 semanas de intervalo, a segunda dose da vacina é administrada 2 a 5 semanas antes da data esperada do parto.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias com 8 semanas de vida nascidos de mães vacinadas:

Vacinação: 2 ml por duas vezes às 8 e 12 semanas de vida

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias com 2 semanas nascidos de mães não vacinadas:

Vacinação: 2 ml por duas vezes às 2 e 6 semanas de vida

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de usar.

Respeitar as condições normais de assepsia.

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).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

208/87 DGV

Apresentações: Frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungria

17. Outras informações

Propriedades imunológicas

Código ATCVet: QI04AB01

Em bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

A vacina proporciona imunidade ativa e passiva contra os agentes patogénicos envolvidos nas seguintes doenças descritas abaixo:

Agentes patogénicos	Doenças
Toxóide alfa de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	Enterotoxémia e <i>Yellow Lamb Disease</i>
Toxóide beta de <i>Clostridium perfringens</i> Tipo B e Tipo C	Disenteria dos borregos e dos vitelos, Enterite necrosante dos suínos, Enterite hemorrágica dos ovinos e Enterotoxémia infecciosa dos ovinos (ou <i>Struck</i>)
Toxóide epsilon do <i>Clostridium perfringens</i> Tipo D	Doença do rim polposo
Toxóide de <i>Clostridium septicum</i>	<i>Bradsot</i> ou edema maligno
Toxóide de <i>Clostridium novyi</i> Tipo B	Hepatite necrosante
Toxóide de <i>Clostridium tetani</i>	Tétano
<i>Clostridium chauvoei</i>	Carbúnculo sintomático
Toxóide de <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotoxémia dos ovinos