

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravoxin suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo A (α)	$\geq 0,5 U^{\#}$
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	$\geq 18,2 UI^*$
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ)	$\geq 5,3 UI^*$
Cultura completa inativada de <i>C. chauvoei</i>	$\geq 90\%$ proteção**
Toxoide de <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8 UI^*$
Toxoide de <i>C. septicum</i>	$\geq 4,6 UI^*$
Toxoide de <i>C. tetani</i>	$\geq 4,9 UI^*$
Toxoide de <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4U^1$
Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 17,4 U^{\#}$

* ELISA de acordo com a Farmacopeia Europeia.

¹ ELISA de acordo com especificação interna.

** Prova virulenta em cobaios de acordo com a Farmacopeia Europeia.

[#] Teste de neutralização “in vitro” da toxina baseado na hemólise de eritrócitos de ovino.

Adjuvante:

Alumínio¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ de sulfato de alumínio e potássio (alumínio)

Excipiente:

Tiomersal 0,05-0,18 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão aquosa castanha clara que sedimenta no armazenamento.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa dos ovinos e bovinos contra doenças associadas com infeções causadas por *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* e *Clostridium haemolyticum* e contra o tétano causado pelo *Clostridium tetani*.

Para imunização passiva de borregos e vitelos contra infeções causadas pelas espécies de clostrídeos referidas anteriormente (exceto o *C. haemolyticum* nos ovinos).

Início da imunidade:

Ovinos e Bovinos: Duas semanas após a primovacinação (como demonstrado apenas por serologia).

Duração da imunidade ativa:

Como demonstrado apenas por serologia:

Ovinos: 12 meses contra *C. perfringens* tipo A, B, C e D, *C. novyi* tipo B, *C. sordellii*, *C. tetani*.

< 6 meses contra *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bovinos: 12 meses contra *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D

< 12 meses contra *C. perfringens* tipo A, B e C

< 6 meses contra *C. novyi* tipo B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Foi demonstrada 12 meses após a primovacinação, uma resposta imunitária humoral anamnésica (memória imunológica) para todos os componentes.

Duração da imunidade passiva:

Como demonstrado, apenas por serologia:

Borregos: Pelo menos 2 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei*;
 Pelo menos 8 semanas para *C. perfringens* tipo B e *C. perfringens* tipo C;
 Pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B, *C. tetani* e *C. sordellii*.

Não foi observada imunidade passiva para *C. haemolyticum*.

Vitelos: Pelo menos 2 semanas para *C. sordellii* e *C. haemolyticum*;
 Pelo menos 8 semanas para *C. septicum* e *C. chauvoei*;
 Pelo menos 12 semanas para *C. perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi* tipo B e *C. tetani*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou imunodeprimidos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A eficácia da vacina para conferir imunidade passiva em borregos e vitelos jovens depende da ingestão de quantidades adequadas de colostro no primeiro dia de vida.

Demonstrou-se em ensaios clínicos que a presença de anticorpos de origem materna (MDA), particularmente contra *C. tetani*, *C. novyi* tipo B, *C. perfringens* tipo A (apenas vitelos), *C. chauvoei* (apenas borregos) e *C. perfringens* tipo D pode diminuir a resposta em anticorpos à vacinação em borregos e vitelos jovens. Assim, para assegurar uma resposta imunitária ótima nos animais jovens com elevados níveis de MDA, a vacinação deve ser atrasada até que os níveis baixem (o que ocorre cerca das 8 a 12 semanas de idade, ver secção 4.2).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foi observado nos ensaios clínicos, muito frequentemente, tumefação no local de injeção. Esta pode atingir um valor médio de 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm nos bovinos; por vezes podem ser observadas reações de 25 cm de diâmetro nos bovinos.

A maioria das reações locais regride em 3 a 6 semanas nos ovinos e em menos de 10 semanas nos bovinos. Pode persistir por mais tempo, numa minoria de animais.

Pode, frequentemente, desenvolver-se um abscesso.

Pode ocorrer, frequentemente, uma descoloração cutânea no local de injeção (que volta ao normal quando a reação local desaparece).

Pode ocorrer, frequentemente, hipertermia moderada.

Pode ocorrer, pouco frequentemente, dor no local de injeção durante 1 a 2 dias após a primovacinação.

Foram observadas reações anafiláticas, em casos muito raros, em notificações espontâneas de farmacovigilância. Em tais casos, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado, como, por exemplo, a administração de adrenalina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Gestação:

Não foram observadas reações adversas além das descritas na secção 4.6 quando a vacina foi administrada a ovinos e bovinos entre as 8 e as 2 semanas antes do parto. Na ausência de dados específicos, não é recomendada a administração da vacina durante o primeiro ou segundo trimestre da gestação.

Evitar *stress* em ovelhas e vacas gestantes.

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.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Dose:

- Ovinos: 1 ml - a partir das 2 semanas de idade
- Bovinos: 2 ml - a partir das 2 semanas de idade

Administração:

Por injeção subcutânea, de preferência na pele solta da face lateral do pescoço, tendo em conta as precauções assépticas.

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes da sua utilização e a injeção administrada numa área de pele limpa e seca, tomando as precauções adequadas de modo a evitar a possibilidade de uma contaminação.

Primovacinação: Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 4 a 6 semanas (ver secção 4.2 e 4.4).

Vacinação de reforço: Deve ser administrada uma dose em cada 6 a 12 meses de intervalo depois da primovacinação (ver secção 4.2)

Administração na gestação:

Para fornecer proteção passiva aos descendentes, via colostro, deve ser administrada uma dose de reforço entre as 8 e 2 semanas antes do parto, desde que os animais tenham sido submetidos a um programa completo de primovacinação antes da gestação.

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

Nos vitelos e borregos, as reações locais podem aumentar ligeiramente quando é administrada uma dose dupla da dose recomendada (ver secção 4.6).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Bovidae e Ovidae, vacinas bacterianas inativadas (incluindo micoplasma, toxoide e clamídia) para bovinos e ovinos, clostrídeo.

Código ATCvet: QI02AB01, QI04AB01

Vacina inativada de clostrídeo. Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra o *C. chauvoei* e as toxinas do *Clostridium perfringens* tipo A, *C. perfringens* tipo B, *C. perfringens* tipo C, *C. perfringens* tipo D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, e *C. haemolyticum* incluídos na vacina.

Para conferir imunidade passiva através do colostro contra as infeções por clostrídeos referidas anteriormente nos borregos e vitelos jovens.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de alumínio e potássio (alumínio)
Tiomersal
Cloreto de Sódio
Água para injetáveis
Formaldeído

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco flexível em polietileno de baixa densidade (PEBD) de 20 ml, 50 ml ou 100 ml fechado com uma tampa de borracha de bromobutilo tapada por uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 20 ml (20 doses de 1 ml ou 10 doses de 2 ml).
Caixa de cartão com um frasco de 50 ml (50 doses de 1 ml ou 25 doses de 2 ml).
Caixa de cartão com um frasco de 100 ml (100 doses de 1 ml ou 50 doses de 2 ml).

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

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

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

1400/01/21RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de janeiro de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maior de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.