

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravoxin suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo A (α)	$\geq 0,5$ UI [#]
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β)	$\geq 20,5$ UI*
Toxoide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ)	$\geq 5,9$ UI*
Cultura completa <i>C. chauvoei</i> , inativada	$\geq 90\%$ proteção**
Toxoide de <i>C. novyi</i>	$\geq 3,8$ UI*
Toxoide de <i>C. septicum</i>	$\geq 3,3$ UI*
Toxoide de <i>C. tetani</i>	$\geq 4,5$ UI*
Toxoide de <i>C. sordellii</i>	$\geq 4,4$ U ¹
Toxoide de <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 25,0$ 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)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,05 – 0,18 mg
Cloreto de sódio	
Formaldeído	
Água para injetáveis / água purificada	

Suspensão aquosa castanha clara que sedimenta no armazenamento.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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: 2 semanas após a primovacinação (como demonstrado apenas por serologia).

Duração da imunidade ativa:

Como demonstrado apenas por serologia:

Ovinos: 1 ano 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: 1 ano contra *C. tetani* e *C. perfringens* tipo D;
< 1 ano 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, 1 ano 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*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou imunodeprimidos.

3.4 Advertências especiais

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 dos anticorpos à vacinação em borregos e vitelos jovens. Assim, para assegurar uma resposta imunitária ótima nos animais jovens com

elevados níveis de MDA, a primovacinação deve ser atrasada até que os níveis baixem (o que ocorre após as 8-12 semanas de idade; ver secção 3.2).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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:

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

Bovinos e ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Abcesso no local de injeção, descoloração da pele no local de injeção ² . Hipertermia ³ .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Dor no local de injeção ⁴ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilática ⁵ .

¹ Até um valor médio de 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm de diâmetro nos bovinos; por vezes, podem ser observadas reações de até 25 cm de diâmetro nos bovinos. A maioria das reações locais regride em 3-6 semanas nos ovinos e em menos de 10 semanas nos bovinos. Numa minoria de animais, estas podem persistir por mais tempo.

² Volta ao normal quando a reação local desaparece.

³ Ligeira.

⁴ Durante 1-2 dias após a primovacinação.

⁵ Em tais casos, deve ser administrado tratamento adequado, como, por exemplo, adrenalina, 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:

Não foram observados efeitos adversos além dos descritos na secção 3.6 quando a vacina foi administrada a ovinos e bovinos entre as 8 e as 2 semanas antes do parto. Na ausência de dados específicos, a administração da vacina não é recomendada durante o primeiro ou segundo trimestre da gestação.

Evitar *stress* em ovelhas e vacas gestantes.

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.

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 deve ser 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 4-6 semanas (ver secção 3.2 e 3.4).

Vacinação de reforço: Deve ser administrada uma dose a cada 6 a 12 meses de intervalo depois da primovacinação (ver secção 3.2).

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.

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

Nos vitelos e borregos, as reações locais podem aumentar ligeiramente quando é administrada uma dose dupla da dose recomendada (ver secção 3.6).

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: QI02AB01, QI04AB01.

Vacina inativada de clostrídeo. Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra *C. chauvoei* e as toxinas de *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 acima, nos borregos e vitelos jovens.

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: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

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.

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

1400/01/21RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/01/2021.

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

09/2024

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>).