

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Heptavac P Plus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

por ml:

Toxóide beta de *Clostridium perfringens* induzindo ≥ 10 UI

Toxóide épsilon de *Clostridium perfringens* induzindo ≥ 5 UI

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

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

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

Células de *Clostridium chauvoei* e toxóide equivalente induzindo $\geq 0,5$ células de cobaias PD₉₀

Células mortas pela formalina dos serótipos epidemiologicamente mais importantes de *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella trehalosi* desenvolvidas em condições com restrição de ferro: 5×10^8 células por estirpe.

Adjuvante:

Gel de hidróxido de alumínio 400 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,067-0,15 mg (conservante)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de ovelhas, como ajuda no controlo da disenteria dos borregos, rim pulposo, tétano, enterotoxémia hemorrágica, edema maligno, carbúnculo sintomático, hepatite infecciosa necrosante, metrite clostridial, causadas por *Clostridium perfringens* tipos B, C e D, *Cl.septicum*, *Cl.novyi*, *Cl.chauvoei* e *Cl.tetani*. A vacina pode ser utilizada como ajuda na prevenção da forma pneumónica da pasteurelose em ovelhas a partir das 3 semanas de idade e no controlo das pasteureloses sistémicas em ovinos de engorda e recria.

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

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Heptavac P Plus não deve ser administrado 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em qualquer grupo de animais, um pequeno número pode não reagir à vacinação, como resultado de incompetência imunológica. Uma resposta imunitária satisfatória só é obtida em animais saudáveis, sendo assim importante evitar a vacinação de animais com infeções intercorrentes ou desordens metabólicas. Como acontece com a maior parte das vacinas inativadas, não se devem esperar níveis de imunidade significativos até duas semanas após a segunda dose da vacinação primária.

Na vacinação das ovelhas deve evitar-se o “stress”, particularmente durante os últimos estágios de gestação, pois existem riscos de indução de aborto ou de desordens metabólicas.

Porque as ovelhas são muito sensíveis à contaminação no local da injeção (no que pode resultar numa reação tecidular ou mesmo abscesso, não estando relacionado com o medicamento) aconselha-se que sejam mantidas condições assépticas rigorosas.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Em caso de reação anafilática, deverá ser administrado de imediato um tratamento adequado.

A vacinação pode provocar uma reação passageira no local da inoculação, normalmente caracterizada por tumefação que pode durar até 3-4 meses após a vacinação.

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

A vacinação de ovelhas durante a gestação, resulta numa proteção passiva dos borregos contra disenteria, rim pulposo, tétano e pasteurelose, desde que seja fornecido colostro imune suficiente durante os primeiros 1-2 dias de vida.

Relativamente ao maneo de ovelhas durante a gestação, consultar também a secção 4.5.

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

A vacina deve ser administrada, sob condições assépticas, por via subcutânea, na parte lateral da tábua do pescoço. Todas as ovelhas de recria que não forem previamente vacinadas com Heptavac P Plus devem receber duas injeções de 2,0 ml cada, com um intervalo de 4-6 semanas. As revacinações devem ser feitas com intervalos não superiores a 12 meses. Em ovelhas destinadas à reprodução, as revacinações devem ser feitas 4-6 semanas antes do parto, a fim de se obter uma imunização passiva nos 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 da época em que a doença pode eclodir.

Heptavac P Plus não deve ser usado 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. Aos borregos com idade mínima de 3 semanas, devem ser aplicadas duas injeções de 2,0 ml cada, com um intervalo de 4-6 semanas. Heptavac P Plus é recomendada para aplicação durante a gestação dado fornecer uma excelente ajuda no controlo de clostridioses em ovelhas através de imunidade ativa e nos borregos através de imunidade passiva.

Agitar bem o frasco que contém a 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 consideração e tomados os cuidados para assegurar uma administração completa da dose, especialmente as últimas doses do frasco.

A vacina deve ser administrada utilizando agulhas e seringas esterilizadas, colocando uma agulha nova e esterilizada, cada vez que se punccionar a tampa de borracha, a fim de evitar a contaminação do restante conteúdo. As seringas e agulhas devem ser provenientes de embalagens de irradiação gama ou recentemente esterilizadas por fervura durante pelo menos 20 minutos. Na esterilização, não utilizar álcool nem outro tipo de desinfetante.

O resultado da eficácia do componente *Pasteurella/Mannheimia* da Heptavac P Plus foi produzido num modelo experimental de infeção, não sendo possível fornecer informações sobre a duração da imunidade utilizando este sistema. Existem relatórios em que a imunidade ativa se prolonga até um ano e que a imunidade passiva persiste até às 4 semanas, após o nascimento dos borregos provenientes de ovelhas vacinadas com a vacina convencional contra a *Pasteurella*.

Heptavac P Plus foi desenvolvida segundo investigação e desenvolvimento que resultaram na aplicação de uma nova tecnologia de “IRP” no fabrico dos componentes da *Pasteurella/Mannheimia* da vacina Heptavac P Plus. Foi demonstrado que, a inclusão destes componentes de IRP, fornecerão um aumento da eficácia e proteção cruzada, p.ex. proteção contra serotipos A12, não incluída na vacina. Estudos sobre a resposta dos ovinos a esta vacina demonstraram que duas injeções administradas com intervalo de 4-6 semanas são necessárias para obter o máximo benefício da “IRP”.

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

É improvável que a sobredosagem acidental cause quaisquer reações além das indicadas na secção 4.6. Não foram detetadas reações adversas locais ou sistémicas nos estudos de sobredosagem (dose dupla) efetuados em ovelhas gestantes e borregos.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QI04AB05

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal,
Tris,
Ácido maleico,
Cloreto de sódio,
Formaldeído,
Água.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

24 meses.

Após abertura do frasco, o medicamento veterinário deve ser administrado no prazo de 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar entre +2°C e +8°C ao abrigo da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os recipientes são fabricados em polietileno de baixa densidade de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml com tampa de borracha e selados com cápsula de alumínio.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R732/04 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21-05-2004
Data da última renovação: 14-07-2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.