ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovilis Enzovax liofilizado e solvente para suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:
Chlamydia abortus, estirpe 1B (termosensível), viva, atenuada $10^{5,0}$ – $10^{6,9}$ UFI

UFI = unidades formadoras de corpos de inclusão

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Glutamato monossódico
Sacarose
Albumina do soro de bovino
Água para injetáveis
Solvente:
Sacarose
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Concentrado: pastilha rosa pálida e amarela.
Solvente: solução incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de ovelhas reprodutoras suscetíveis, como ajuda na prevenção do aborto e nados-mortos causados pela infeção por *Chlamydia abortus* (anteriormente designada por *Chlamydia psittaci*).

Início da imunidade: demonstrou-se que, quando a vacinação é realizada 4 semanas antes da cobrição, as ovelhas suscetíveis ficam protegidas.
Duração da imunidade: 3-4 anos (Ver também política de revacinação, 3.9).

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes.
Não administrar a animais antes das 4 semanas que antecedem a cobrição.
Não administrar a animais que estejam a ser tratados com antibióticos, particularmente tetraciclinas.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A *Chlamydia abortus* é uma das principais causas de aborto em ovinos. Caso a taxa de aborto não se altere nos rebanhos vacinados com este medicamento veterinário, recomenda-se que seja procurado aconselhamento veterinário.

A epidemiologia do aborto devido a *Chlamydia abortus* em ovelhas envolve um período de incubação longo. As ovelhas que abortam em qualquer época de parição foram, normalmente, infetadas no parto anterior. Os dados de ensaios de campo indicam que a vacinação de ovelhas na fase de incubação da infeção reduz a incidência de aborto, embora uma proporção ainda possa resultar em aborto.

Devem ser tomadas medidas adequadas no manuseamento dos abortos, pois os humanos suscetíveis podem estar em risco de infeção.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Uma boa resposta imunitária depende da reação de um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antigénio vacinal será diminuída por condições de armazenagem inadequadas ou administração incorreta. A imunocompetência do animal pode estar comprometida por vários fatores, incluindo problemas de saúde, estado nutricional, fatores genéticos, tratamentos farmacológicos simultâneos e stress.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os operadores devem utilizar luvas quando manipulam a vacina.
O medicamento veterinário não deve ser manuseado por mulheres grávidas ou em idade fértil, pois a vacina pode provocar aborto.
O medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas imunodeprimidas (p.e., pessoas com SIDA, pessoas a receber tratamentos de quimioterapia ou que estão a ser medicadas com fármacos imunossupressores). Em caso de dúvida, devem ser procurados cuidados médicos.
Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção. No entanto, em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e informe-o de que ocorreu uma autoinjeção com uma vacina viva de clamídia. O tratamento com tetraciclina é o aconselhado atualmente para a infeção com *Chlamydia abortus* em humanos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada[1]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aborto[2]

[1] Durante um período máximo de 5 dias após vacinação.
[2] Em que a estirpe vacinal pode ser identificada.

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 durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Ovilis Toxovax, onde esta vacina e o uso combinado estejam autorizados.
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Ovilis Toxovax. 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

Reconstituição
A vacina é reconstituída com 2 ml de solvente por dose, imediatamente antes de administrar.
Caso se utilize um dispositivo de reconstituição automático, empurrar uma das extremidades através do centro do frasco da vacina, firmemente e com rotação simultânea. Da mesma forma, empurrar o frasco de solvente para a extremidade oposta do dispositivo, tendo o cuidado de assegurar que a ponta penetra o centro da tampa do frasco. Com cuidado, permitir que o solvente flua para o frasco da vacina, sem o encher por completo. Assegurar que a pastilha liofilizada se dissolve completamente e, depois, inverter até que toda a suspensão de vacina passe para o frasco de solvente. Remover o frasco de vacina vazio e a ponta de transferência do frasco de solvente e colocá-los numa solução desinfetante adequada.

Em alternativa, retirar cerca de 5 ml de solvente do frasco, utilizando uma seringa e uma agulha, injetar no frasco da vacina e agitar cuidadosamente até que a pastilha liofilizada esteja completamente dissolvida. Remover a solução de vacina do frasco, voltar a injetar no frasco de solvente e agitar cuidadosamente. Devem ser tomadas as medidas necessárias para não formar um aerossol.

Equipamento de injeção
Para minimizar o risco de autoinjeção, a vacina deve ser administrada utilizando uma seringa automática descartável, equipada com um sistema de proteção da agulha, em conformidade com as instruções do fabricante. É imprescindível que seja utilizado um dispositivo de reconstituição automático com este equipamento.
Devem ser realizadas verificações periódicas, com a finalidade de assegurar que as seringas estão calibradas adequadamente. Encaixar cuidadosamente o frasco da vacina reconstituída ao equipamento de injeção e evitar a formação de aerossóis durante a preparação do equipamento. Pode ser aconselhável utilizar uma viseira de proteção enquanto se realiza esta operação.
É disponibilizado pela empresa um kit de administração, que inclui um dispositivo de reconstituição automático para reconstituição da vacina e uma seringa automática descartável com o sistema de agulha protegida Sterimatic®.

Aparência visual após reconstituição: suspensão esbranquiçada.

Primovacinação
Uma dose de 2 ml, administrada por injeção intramuscular ou subcutânea.
As borregas, independentemente de virem ou não a ser escolhidas para reprodução, podem ser vacinadas a partir dos 5 meses de idade.
As primíparas e as ovelhas mais velhas devem ser vacinadas durante o período de 4 meses que antecede a cobrição.
A vacinação deve ser realizada pelo menos 4 semanas antes da cobrição.

Política de revacinação
Os ensaios de prova virulenta demonstraram que a proteção contra o aborto enzoótico e a excreção de *Chlamydia abortus* depois do ensaio não diminui durante, pelo menos, três anos após a vacinação com este medicamento veterinário.
Os ensaios de campo realizados em efetivos infetados de forma endémica, mantendo uma política de vacinação das novas fêmeas com este medicamento veterinário, indicam que os níveis de aborto enzoótico se mantêm muito baixos nas ovelhas vacinadas há 4 anos.

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

Com uma dose dez vezes superior, não foram observados outros sinais, para além de um aumento transitório da temperatura, tal como observado com apenas uma dose.

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

Carne: 7 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI04AE01.

Vacina viva de Clamídia.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Liofilizado: Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.
Solvente: Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: frascos de vidro 5 anos; frascos de PET 18 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Solvente:
Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vacina / 1 frasco de solvente.

Liofilizado:
Frasco de vidro Tipo I (Farm. Eur.), fechado com uma tampa de borracha e selado com uma cápsula de alumínio codificada por cores, contendo uma pastilha de vacina liofilizada (10, 20, 50 ou 100 doses).

Solvente:
Frasco de vidro Tipo II ou de PET, contendo o volume adequado (20, 40, 100 ou 200 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

797/08RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/04/2008.

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

04/2025

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).