

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ovilis Enzovax
Liofilizado e solvente para suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Vacina liofilizada (por dose):

Substância ativa:

Chlamydophila abortus viva atenuada, estirpe ts 1B: $10^{5,0} - 10^{6,9}$ UFI

UFI = Unidades formadoras de corpos de inclusão

Solvente:

O solvente para o Ovilis Enzovax é fornecido com a vacina

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Ovelhas reprodutoras suscetíveis

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa de ovelhas reprodutoras suscetíveis, como ajuda na prevenção do aborto e partos prematuros devidos a *Chlamydophila abortus* (anteriormente designada infeção 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 decisão sobre revacinação 4.9.)

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais gestantes.

Não vacinar os animais antes das quatro semanas que antecedem a cobrição.

Não vacinar animais tratados com antibióticos, particularmente com tetraciclina.

4.4 Advertências especiais

A *Chlamydophila abortus* é uma das principais causas de aborto nos ovinos. Caso a taxa de aborto não se altere nos rebanhos vacinados com Ovilis Enzovax recomenda-se que seja procurado aconselhamento veterinário.

A epidemiologia do aborto devido a *Chlamydophila abortus* nas 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 possam continuar a ocorrer alguns casos.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uma boa resposta imunitária depende da reação de um agente imunogénico e de um sistema imunitário a responder adequadamente. A imunogenicidade do antígeno vacinal será diminuída por condições de armazenagem inadequadas ou por uma 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 aos animais

Os operadores devem usar luvas quando manipulam a vacina.

Ovilis Enzovax não deve ser manuseado por mulheres grávidas ou em idade de procriar pois a vacina pode provocar aborto.

Ovilis Enzovax não deve ser manuseado por pessoas imunodeprimidas (por exemplo, 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 mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O tratamento com tetraciclina é aquele aconselhado atualmente para a infeção com *Chlamydophila abortus* no homem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Depois da vacinação pode ser observado um aumento transitório da temperatura (durante um período máximo de 5 dias).

Em casos muito raros pode ocorrer aborto onde a estirpe vacinal pode ser identificada

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

Não administrar durante toda a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existem dados de segurança e eficácia disponíveis que demonstram que a vacina Ovilis Enzovax pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina Ovilis Toxovax. Isto aplica-se apenas aos países em esta última e a administração combinada estão autorizadas.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Reconstituição:

A vacina é reconstituída com 2 ml de solvente por dose imediatamente antes de ser utilizada.

Caso se utilize um dispositivo de reconstituição automático, empurre uma das extremidades através do centro do frasco, firmemente e com rotação simultânea. Da mesma forma, empurre o frasco de solvente na extremidade oposta, tendo o cuidado de assegurar que a ponta penetra o centro do local de acesso ao frasco. Permitir que o solvente flua para a vacina sem encher por completo. Assegurar que a pastilha liofilizada se dissolve completamente e inverter até que toda a suspensão de vacina passe para o frasco de solvente. Remover o frasco de vacina vazio e colocar a ponta 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 esteja dissolvida. Remover a solução de vacina do frasco, voltar a injetar no frasco de solvente a agitar cuidadosamente. Devem ser tomadas as medidas necessárias para não formar um aerossol.

Administração

Uma dose de 2 ml administrada por injeção intramuscular ou subcutânea.

As borregas, independentemente de virem ou não a ser escolhidas para reprodução, devem ser vacinadas a partir dos cinco meses de idade. As primíparas e as ovelhas mais velhas devem ser vacinadas durante o período de quatro meses que antecede a cobrição.

A vacinação deve ser realizada pelo menos quatro semanas antes da cobrição.

Equipamento de injeção:

Para minimizar o risco de autoinjeção, a vacina deve ser administrada utilizando uma seringa automática descartável com um sistema de proteção da agulha, em conformidade com as instruções do fabricante. É imprescindível usar com este equipamento o dispositivo automático de reconstituição.

Devem ser realizadas verificações periódicas com a finalidade de assegurar que as seringas estão calibradas adequadamente. O equipamento de injeção deve ser bem ligado ao frasco, de modo a evitar a formação de aerossóis. É aconselhável usar uma viseira de proteção enquanto se realiza esta operação.

Decisão de revacinação

Os ensaios de *prova virulenta* demonstraram que a proteção contra o aborto enzoótico e a excreção de *Chlamydophila abortus* depois do ensaio não diminui durante pelo menos três anos após a vacinação com a Enzovax.

Ensaio de campo realizados em efetivos afetados de forma endémica, mantendo uma política de vacinação das novas fêmeas com Ovilis Enzovax indicam que os níveis de aborto enzoótico se mantêm baixos nas ovelhas vacinadas nos quatro anos anteriores.

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

Quando é utilizada uma dose dez vezes superior não se observam outros sinais além de um aumento transitório da temperatura, tal como acontece quando se administra apenas uma dose.

4.11 Intervalo de segurança

Carne: 7 dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas vivas bacterianas para ovinos
Código ATCvet: QI04AE01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glutamato monossódico
Sacarose
Albumina do soro de bovino
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Hidrogenofosfato de potássio dihidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda

Liofilizado: Até 24 meses a -20°C (pelo fabricante) seguido de um ano a 2-8°C

Solvente: frascos de vidro 5 anos
frascos PET 18 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções

2 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

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

Depois da reconstituição, a vacina deve ser utilizada logo que possível (no prazo de 2 horas).

Solvente:

O solvente pode ser conservado a temperatura inferior a 25°C. Não congelar..

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vacina e um frasco de solvente.

Liofilizado:

Frascos de vidro de Tipo I da Farm. Eur. fechados com uma tampa de borracha e selados com uma cápsula de alumínio codificada contendo uma pastilha de vacina liofilizada (10, 20, 50 ou 100 doses).

Solvente:

Frasco de vidro de Tipo II ou frascos PET contendo o volume adequado (20, 40, 100 ou 200 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 desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante de acordo a legislação em vigor.

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

797/08RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de Abril de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2014