

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravoxin 10 suspensão injetável para bovinos e ovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml da vacina contém:

| Substâncias ativas | Potência/ml |
|---|------------------------|
| Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo A (α) | $\geq 0,5 U^{\#}$ |
| Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo B e C (β) | $\geq 18,2 UI^*$ |
| Toxóide de <i>C. perfringens</i> tipo D (ϵ) | $\geq 5,3 UI^*$ |
| Cultura completa de <i>C. chauvoei</i> | $\geq 90\%$ proteção** |
| Toxóide de <i>C. novyi</i> | $\geq 3,8 UI^*$ |
| Toxóide de <i>C. septicum</i> | $\geq 4,6 UI^*$ |
| Toxóide de <i>C. tetani</i> | $\geq 4,9 UI^*$ |
| Toxóide de <i>C. sordellii</i> | $\geq 4,4U^1$ |
| Toxóide de <i>C. haemolyticum</i> | $\geq 17,4 U^{\#}$ |
| | |
| Adjuvante | |
| Sulfato de alumínio e potássio (alumínio) | 3.026 – 4.094 ppm |
| | |
| Excipientes | |
| Tiomersal | 0,05-0,18mg |
| Formaldeído | $\leq 0,5$ mg/ml |

* ELISA de acordo com a Farmacopeia Europeia.

¹ ELISA de acordo com especificação interna.

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

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

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

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*.

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

Início da imunidade:

Duas semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

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

Foi demonstrado por serologia/título persistente de anticorpos para:

- | | |
|----------|--|
| Ovinos: | 12 meses contra <i>C. perfringens</i> tipo A, B, C e D, <i>C. novyi</i> tipo B, <i>C. sordellii</i> , <i>C. tetani</i> < 6 meses contra <i>C. septicum</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i> |
| Bovinos: | 12 meses contra <i>C. tetani</i> e <i>C. perfringens</i> tipo D < 12 meses contra <i>C. perfringens</i> tipo A, B e C < 6 meses contra <i>C. novyi</i> tipo B, <i>C. septicum</i> , <i>C. sordellii</i> , <i>C. haemolyticum</i> , <i>C. chauvoei</i> |

Duração da imunidade passiva:

Demonstrada por serologia/título persistente de anticorpos para:

- | | |
|-----------|---|
| Borregos: | Pelo menos 2 semanas para <i>C. septicum</i> e <i>C. chauvoei</i> ; Pelo menos 8 semanas para <i>C. perfringens</i> tipo B e <i>C. perfringens</i> tipo C; Pelo menos 12 semanas para <i>C. perfringens</i> tipo A, <i>C. perfringens</i> tipo D, <i>C. novyi</i> tipo B, <i>C. tetani</i> e <i>C. sordellii</i> . Não foi observada imunidade passiva para <i>C. haemolyticum</i> . |
| Vitelos: | Pelo menos 2 semanas para <i>C. sordellii</i> e <i>C. haemolyticum</i> ; Pelo menos 8 semanas para <i>C. septicum</i> e <i>C. chauvoei</i> ; Pelo menos 12 semanas para <i>C. perfringens</i> tipo A, <i>C. perfringens</i> tipo B, <i>C. perfringens</i> tipo C, <i>C. perfringens</i> tipo D, <i>C. novyi</i> tipo B e <i>C. tetani</i> . |

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou imunodeprimidos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

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 utilização em animais

Em caso de ocorrência de uma reação anafilática, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado, como por exemplo a administração de adrenalina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, estimule o sangramento e lave imediatamente a área com água. Caso se manifeste qualquer reação local, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

75% a 100% dos animais vacinados com o medicamento veterinário podem manifestar reações à vacinação.

As reações adversas mais comumente reportadas são tumefação localizada ou endurecimento no local de injeção, embora possam também incluir hipertermia moderada, abscesso ou outro tipo de reação nos tecidos subjacentes no local de injeção.

Na maioria dos animais manifesta-se uma tumefação no local de injeção. Pode atingir até 6 cm de diâmetro nos ovinos e 15 cm de diâmetro nos bovinos; reações ocasionais de 25 cm de diâmetro podem ser observadas nos bovinos.

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

Em alguns animais vacinados pode desenvolver-se um abscesso.

A vacinação pode originar reações nos tecidos subjacentes no local de injeção.

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

Pode também manifestar-se dor no local de injeção durante 1 a 2 dias depois da vacinação.

As reações locais não afetam o estado geral, o comportamento, a ingestão ou o ganho de peso dos animais.

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

Não foram observadas reações adversas além dos descritos 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 recomendado 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Ovinos – a partir das 2 semanas de idade

Dose - 1 ml

Bovinos – a partir das 2 semanas de idade

Dose – 2 ml

Administração: Por via subcutânea num local apropriado. O local recomendado para a administração é a pele solta da face lateral do pescoço.

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

Vacinação de reforço: Deve ser administrada uma dose em cada 6 a 12 meses de intervalo

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 ovinos, 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

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.

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

Códigos ATCvet: QI02AB01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sulfato de alumínio e potássio (alumínio)

Tiomersal

Formaldeído
Cloreto de Sódio (solução a 0,85 %)

6.2 Incompatibilidades

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).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco flexível em polietileno de baixa densidade de 20, 50 ou 100 ml com uma tampa de borracha de grau farmacêutico que é mantida no bocal por uma 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 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

807/08 DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 Setembro 2008
Data da última renovação: 9 maio 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2018