

## **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  $\geq 10$  UI

Toxóide épsilon de *Clostridium perfringens* induzindo  $\geq 5$  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 PD<sub>90</sub>

Células mortas pela formalina dos serótipos epidemiologicamente mais importantes de *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella trehalosi* desenvolvidas em condições com restrição de ferro:  $5 \times 10^8$  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*, *C.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 que devem ser tomadas 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.

#### **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 manejo 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 utilizar. 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**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

#### **6.3 Prazo de validade**

24 meses.

Após abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado 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**

Junho de 2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.