

Para uso exclusivo de um médico registado, hospital ou laboratório.



### (SORO ANTI - RÁBICO - EQUINO)

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada frasco de 5 ml contém:  
Fragmentos de imunoglobulina anti-rábico equino ..... não inferior a 1000 UI.  
Água para Injeção U.S.P. ..... q.s.  
Conservante: Cresol B.P. ..... 0,25% v/v  
Estabilizador: Glicina B.P.  
Excipiente: Cloreto de Sódio B.P.

#### **DESCRIÇÃO:**

Equirab é uma solução estéril apirogénica para administração intramuscular, contém antiviral substâncias obtidas do soro sanguíneo de equinos saudos e imunizados contra raiva por vacinação, Além disso, também contém o agente antimicrobiano cresol.

#### **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS:**

Equirab fornece imunização passiva contra a raiva. Para a prevenção da raiva em pacientes de risco de estar exposto à raiva após contacto com um animal raivoso ou um animal presumivelmente raivoso. Equirab em si não constitui um tratamento anti-rábico e deve sempre ser usado em conjunto com a vacina anti-rábica.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

Equirab deve ser usado com extrema cautela em indivíduos com histórico de sintomas alérgicos ou hipersensibilidade ao soro de cavalo.

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO:**

Apesar do alto grau de purificação do soro, recomenda-se a realização de um teste cutâneo antes de administrar Equirab. O teste cutâneo consiste em uma injeção intradérmica com uma diluição de 1:10 de Equirab (0,1ml) na parte externa do antebraço para obter uma aparência tipo anel laranja (endurecimento de 3 mm de diâmetro). Uma injeção intradérmica equivalente de solução salina fisiológica é usado como controle. As observações feitas 15 minutos após a injeção intradérmica são consideradas positivo se for observado eritema (>6mm), edema local ou reacção sistémica e o controle não apresenta tal reacção dérmica. Imunoglobulina anti-rábica equina purificada (o constituinte activo da Equirab) foi relatado como uma alternativa segura e acessível à raiva humana imunoglobulina. (Bulletin WHO 1989, 67(731-732). Um resultado de teste positivo não é um contra-senso formal, indicação para o uso de soroterapia, mas deve ser considerada como um alerta.

Em tais casos, O Equirab deve ser administrado somente após garantir a facilidade de superar o choque anafilático. Um teste negativo não é uma garantia absoluta para a ausência de um diagnóstico imediato, reacção do tipo alérgico.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Prevenção da raiva após risco de contaminação requer administração simultânea de anti-rábicos imunoglobulina e vacina. A vacina anti-rábica deve ser inoculada em uma parte diferente do corpo, contra-lateralmente se possível. Neste caso, a interferência é minimizada. O anti-soro deve não deve ser administrado na mesma seringa que a vacina.

#### **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:**

A segurança de Equirab quando usado durante a gravidez não foi estabelecida em ensaios clínicos em seres humanos. Considerando o risco letal associado à raiva, a gravidez não é uma contra-indicação indicação para a administração de Equirab subsequente à exposição.

#### **POSOLOGIA:**

Tratamento de primeiros socorros:  
Tratamento local imediato de mordidas e arranhões que possam estar contaminados com o vírus da raiva é importante, seja qual for o tempo decorrido desde o contacto. Os procedimentos de primeiros

socorros recomendados são lavagem completa imediata e lavagem da ferida com água e sabão, detergente ou outras substâncias de efeito letal comprovado sobre o vírus da raiva. O anti-soro anti-rábico deve ser injetado assim que possível após a exposição.

CATEGORIA	TIPO DE CONTATO COM UM RAIVA SUSPEITO OU CONFIRMADO ANIMAIS DOMÉSTICOS OU SELVAGENS OU ANIMAL NÃO DISPONÍVEL PARA OBSERVAÇÃO	TRATAMENTO RECOMENDADO
I.	Tocar ou alimentar animais, lamber a pele intacta.	Nenhum, se um histórico de caso confiável estiver disponível.
II.	Mordiscar a pele descoberta. Pequenos arranhões ou abrasões sem sangramento. Lambidas na pele quebrada.	Administre a vacina imediatamente. Interrompa o tratamento se o animal permanecer saudável durante o período de observação de 10 dias ou se o animal for sacrificado humanamente e for considerado negativo para raiva por técnicas laboratoriais apropriadas.
III.	Mordidas ou arranhões transdérmicos únicos ou múltiplos. Contaminação da membrana mucosa com saliva (ou seja, lambidas)	Administre a vacina contra a raiva e Equirab imediatamente. Interrompa o tratamento se o animal permanecer saudável durante o período de observação de 10 dias ou se o animal for sacrificado humanamente e for considerado negativo para raiva por técnicas laboratoriais apropriadas.

Para a prevenção da raiva, recomenda-se o tratamento combinado de vacina com imunoglobulina, embora a experiência indique que a vacina sozinha pode ser suficiente para exposição menor (Categoria

II) A dose recomendada é de 40 UI/Kg de peso corporal. Se anatomicamente viável, tanto quanto possível da dose deve ser infiltrado ao redor das feridas. O restante deve ser administrado por via intramuscular (na região glútea) em dose única. A primeira dose da vacina deve ser inoculada ao mesmo tempo que a imunoglobulina, mas em diferentes partes do corpo. Em nenhum caso a dosagem da imunoglobulina anti-rábica deve ser excedida porque a imunoglobulina pode suprimir parcialmente a produção activa de anticorpos.

Crianças e adultos recebem a mesma dose de 40 I.U. /kg de peso corporal. Quando indicado, iniciar antitetânico tratamento e administrar drogas antimicrobianas para controlar outras infecções além da raiva.

#### **EFEITOS INDESEJÁVEIS:**

Reacções do tipo hipersensibilidade imediata ou tardia podem ser desenvolvidas na administração de Equirab. As reacções imediatas observadas são reacções anafilactoides com hipotensão, dispneia, urticária. As reacções tardias consistem em reacção inflamatória, febre, prurido, erupção cutânea ou urticária, adenopatia e artralgia. Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir algum efeito indesejável.

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

Conservar a uma temperatura entre 20°C e 80°C no frigorífico. NÃO CONGELE.

#### **APRESENTAÇÃO:**

Equirab está disponível em frascos de 5 ml. Cada frasco contém NLT 1000 UI de anti-rábico equino Fragmentos de imunoglobulina.

Importado por:  
Generics & Specialities Lda,  
Moçambique.  
IN90058E0MZ

Fabricado por:  
 BSR BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED  
Plot No. K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar,  
Jambivil Village, Additional MIDC, Ambernath (East),  
Thane 421506, Maharashtra State, India.

Size : L x H = 100 x 130 mm.

Size : L x H = 100 x 130 mm.

Pantone Process Black C

Paper : 40 gsm, ITC Print Paper

Outline & Cutting marks not to print

Artwork Code No. : IN90058E0MZ

50% Pantone Process Black C

Back to Back Printing

2 Horizontal Folds