

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD

Suspensão injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Vírus inativo da diarreia vírica bovina (BVD) tipo-1 estirpe citopatogénica C-86, contendo 50 Unidades ELISA (UE) e induzindo no mínimo $4,6 \log_2$ de unidades VN*.

* Título médio de neutralização do vírus obtido no teste de potência

Adjuvantes:

AL3+ (como fosfato de alumínio e hidróxido de alumínio): 6-9 mg

Excipientes:

Para-hidróxido benzoato de metilo: 3 mg (conservante)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão turva vermelho a cor-de-rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de vacas e novilhas, a partir dos oito meses de idade, de modo a proteger o feto contra a infeção transplacentária pelo vírus da diarreia vírica bovina.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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)

Em casos muito raros pode ser observada uma ligeira tumefação durante 14 dias no local da injeção. Também em casos muito raros pode ocorrer um aumento passageiro da temperatura corporal. Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático. Numa situação de uma reação tipo anafilática é recomendado um tratamento apropriado tal como anti-histamínico, corticosteróide ou adrenalina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento (s) adverso (s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que para a revacinação - em bovinos a partir dos 15 meses de idade (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR viva marcada) – esta vacina pode ser misturada e administrada com Bovilis IBR viva marcada (nos Estados Membros onde este medicamento veterinário está autorizado). O folheto informativo do Bovilis IBR viva marcada deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. As reações adversas observadas após a administração de uma dose ou de uma sobredosagem da mistura das vacinas não são diferentes daquelas descritas para as vacinas administradas separadamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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

Antes de administrar a vacina deixe-a atingir a temperatura ambiente (15°C -25 °C).

Agitar bem antes de utilizar. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

Injeção intramuscular: 2 ml por animal.

Todos os animais podem ser vacinados a partir dos 8 meses de idade.

Consegue-se a proteção do feto se a imunização primária for concluída até 4 semanas antes do início da gestação. Os animais vacinados após as 4 semanas que antecedem a gestação ou no início desta, não ficarão protegidos contra a infeção no feto.

Vacinação individual

Imunização primária

Duas administrações com um intervalo de 4 semanas. A segunda injeção não deve ser administrada após as 4 semanas que antecedem o início da gestação.

Revacinação

Uma vacinação 4 semanas antes do início da próxima gestação.

Vacinação do efetivo

Imunização primária

Duas administrações com um intervalo de 4 semanas. Todos os animais a partir dos 8 meses de idade devem ser vacinados.

Revacinação

Uma vacinação 6 meses após a vacinação básica sendo as seguintes revacinações com um intervalo não superior a 12 meses.

Para a revacinação, a vacina pode ser utilizada para reconstituir a Bovilis IBR viva marcada para administração a bovinos a partir dos 15 meses (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR viva marcada) e devem ser utilizadas as seguintes instruções:

Bovilis IBR viva marcada		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Uma dose única (2ml) de Bovilis BVD misturada com Bovilis IBR viva marcada administrada por via intramuscular.

Aparência visual após reconstituição de Bovilis IBR viva marcada na Bovilis BVD:

Como especificado para Bovilis BVD isolada.

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

As reações após uma dose dupla não são diferentes das observadas após a administração de uma dose única.

4.11 Intervalos de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina inativada contra diarreia vírica bovina.

Código ATCvet: QI02AA01.

Bovilis BVD é uma vacina vírica inativada, aquosa e adjuvada, para a imunização ativa de vacas e novilhas contra a infeção transplacentária pelo vírus da diarreia vírica bovina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato de alumínio

Hidróxido de alumínio

Para-hidroxibenzoato de metilo

Propileno glicol
Trometamina
Meio de cultura de tecidos
Solução de ácido hidrocloreídrico ou solução de trometamina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Bovilis IBR viva marcada (apenas para revacinação).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.
Prazo de validade após mistura com Bovilis IBR viva marcada: 3 horas (à temperatura ambiente).

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro (hidrolítico tipo I, Farm. Eur.) ou plástico (polietileno tereftalato, PET) fechado com tampa de borracha (halogenobutilo) e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 2 ml (1 dose)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 10 ml (5 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 20 ml (10 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 ml (25 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 100 ml (50 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 250 ml (125 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos 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, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 636/99 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/09/2000

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal