

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Bovipast RSP, suspensão injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (5 ml) contém:

Substâncias ativas:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino inativado, estirpe EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/dose*
Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1, inativada, estirpe M 4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ U/dose*

* Resultados obtidos com ensaios AlphaLISA

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	37,5 mg
Quil A (Saponina)	0,189 – 0,791 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,032 mg – 0,058 mg
-----------	---------------------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

O medicamento veterinário é amarelo pálido a vermelho-rosa com sedimento esbranquiçado. Ao agitar o sedimento é facilmente suspenso para uma suspensão opaca, esbranquiçada a vermelho-rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de bovinos contra:

- O vírus da Parainfluenza-3, para redução da infeção,
- O vírus Respiratório Sincicial Bovino, para redução da infeção e sinais clínicos,
- O serotipo A1 da *Mannheimia haemolytica* para redução da infeção, mortalidade, sinais clínicos, lesões pulmonares e contaminação bacteriana dos pulmões causada pelos serotipos A1 e A6.

A imunidade cruzada com o serotipo A6 da *Mannheimia haemolytica*, foi demonstrada após primovacinação num ensaio de prova virulenta em condições de laboratório.

Aproximadamente duas semanas após conclusão do programa de imunização básica, a resposta humoral contra o vírus Respiratório Sincicial Bovino e vírus Parainfluenza-3 atinge o seu nível mais elevado. A duração da imunidade não foi estabelecida no ensaio de prova virulenta.

Início da imunidade: 2 semanas.
Duração da imunidade: não estabelecido.

4.3 Contraindicações

Não vacinar os animais com doenças intercorrentes, fortes infestações parasitárias ou em mau estado geral, dado só se obter uma resposta imunitária satisfatória em animais saudáveis e imunocompetentes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A imunização primária deve iniciar-se a tempo, para que a imunidade se encontre completamente estabelecida no início do período de risco. A imunização primária de vitelos deverá estar completa antes da entrada na exploração, ou então, ser iniciada na exploração, mantendo os animais em quarentena.

É aconselhável vacinar todos os animais da exploração a fim de minimizar a potencial infeção, salvo se existirem contra-indicações. A falha na vacinação de animais isolados pode estimular a transmissão de agentes patogénicos e o desenvolvimento da doença.

Nos vitelos até às seis semanas de idade, a intensidade da resposta imunitária pode ser diminuída pela presença de anticorpos de origem materna. Contudo, e de acordo com os resultados de ensaios experimentais de contraprova virulenta, existe ainda uma proteção significativa contra a infeção por Vírus Respiratório Sincicial Bovino três semanas após a vacinação primária e uma proteção significativa contra o Vírus Parainfluenza-3 e *Mannheimia haemolítica* serotipo A1 seis semanas após a vacinação primária. Os resultados de ensaios experimentais, em vitelos com anticorpos de origem materna, indicaram também que o início da imunidade protetora cruzada para o serotipo A6 ocorre 2 semanas após concluída a vacinação primária. A imunidade protetora cruzada mantém-se até 6 semanas após a vacinação básica, conforme demonstrado pelos testes serológicos.

As infeções respiratórias em vitelos são muitas vezes associadas a higiene deficiente. Assim, um melhoramento geral na higiene é importante para suportar o efeito da vacinação.

Precauções especiais a adotar 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)

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

A imunização pode frequentemente provocar uma tumefação temporária no local da injeção (em casos extremos estas tumefações podem atingir os 10 cm). Normalmente, estas tumefações desaparecem completamente ou diminuem de tamanho, formando, assim, pequenos nódulos que permanecem durante 2 a 3 semanas após a vacinação, apesar de em casos isolados, pequenas reações poderem persistir até 3 meses após a vacinação. Adicionalmente, poderá frequentemente ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal, no máximo, até 3 dias após a vacinação e simultaneamente, poderá verificar-se uma certa relutância ao movimento.

Na experiência pós-comercialização:

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade, as quais podem ser fatais.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (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 notificações isoladas)

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

Pode ser administrada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina IBR viva marcada da MSD Animal Health (vacina autorizada) em bovinos a partir das 3 semanas de idade.

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.

Medicamentos imunossupressores não devem normalmente ser administrados diretamente antes ou depois da vacinação, uma vez que uma resposta imune satisfatória só é obtida unicamente em animais imunocompetentes.

4.9 Posologia e via de administração

Dose:

5 ml

Via de administração:

Administração subcutânea. Injeção na tábua do pescoço.

Imunização primária:

Aos animais com aproximadamente 2 semanas de idade devem ser administradas duas doses com cerca de 4 semanas de intervalo.

Revacinações:

Em casos de revacinações, deve ser administrada uma dose única aproximadamente 2 semanas antes de cada período de risco (ex. transporte, introdução na exploração, mudança de estábulo).

A vacina deve ser bem agitada antes de ser administrada.

Para administração da vacina, recomendam-se agulhas de 1,5 a 2,0 mm de diâmetro e 10 a 18 mm de comprimento. A vacina deve atingir a temperatura ambiente antes de administrada e injetada rapidamente.

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

É improvável que sobredosagens acidentais causem reações além das descritas no ponto 4.6, contudo, a tumefação poderá ser maior, assim como, o aumento de temperatura.

4.11 Intervalos de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para Bovinos, vacinas viral e bacteriana inativadas.

Código ATCvet: QI02AL04

A vacina contém como substâncias ativas inativadas o Vírus Respiratório Sincicial Bovino (estirpe EV 908) e o Vírus da Parainfluenza-3 (estirpe SF-4 Reisinger), assim como, bactérias inativadas da *Mannheimia haemolytica* (serotipo A1) propagadas sob condições de restrição de ferro. O hidróxido de alumínio e Quil A estão incluídos como adjuvantes. O tiomersal é utilizado como conservante.

A vacina induz anticorpos contra o Vírus Respiratório Sincicial Bovino, o Vírus Parainfluenza-3 e *Mannheimia haemolytica*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Simeticone
Formaldeído

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 28 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Proteger do gelo.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 50 ml, vidro Tipo I (10 doses), Farm Eur, fechados com tampas de borracha Tipo I, Farm Eur, selados com cápsula de alumínio.

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, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

651/99 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 de Maio de 2000
Data da última renovação: 01 de Fevereiro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável