

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis IBR Viva Marcada liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Herpesvírus bovino vivo tipo 1 (BHV-1), estirpe GK/D (gE⁻)*: 10^{5,7} - 10^{7,3} DICT₅₀**.

* gE⁻: glicoproteína E negativa

**DICT₅₀: dose infecciosa 50% em cultura tecidual

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Meio vegetal
Sorbitol
Glutamato monossódico
Glicina
Amina#1
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis
Solvente:
Sacarose
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada a rosa claro.

Solvente: solução incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de bovinos, para reduzir a intensidade e a duração dos sinais clínicos respiratórios induzidos pela infeção com BHV-1, e diminuir a excreção nasal do vírus de campo.

Início da imunidade:

Foi demonstrado um aumento na imunidade 4 dias após vacinação intranasal e 14 dias após a vacinação intramuscular de animais seronegativos, com 3 meses de idade.

Duração da imunidade:

Após administração intranasal a vitelos com 2 semanas de idade, a imunidade mantém-se, pelo menos, até aos 3-4 meses de idade. Na presença de anticorpos de origem materna, a proteção vacinal pode não ser completa até que ocorra uma segunda vacinação. Esta segunda vacinação deve ser administrada aos 3-4 meses de idade e resultará numa imunidade protetora que dura durante, pelo menos, 6 meses.

Uma única vacinação, por via intranasal ou intramuscular, a animais de 3 meses de idade, confere uma imunidade protetora (redução dos sinais clínicos e da excreção viral), que foi demonstrada através de uma prova virulenta, realizada 3 semanas após a vacinação. A diminuição da excreção viral mantém-se durante, pelo menos, 6 meses após vacinação única.

A revacinação para garantir a proteção, após ter decorrido o período inicial de proteção de 6 meses, resultará numa imunidade protetora que dura por 1 ano.

Informação específica:

Não existe informação disponível sobre a eficácia da vacina na prevenção contra uma infeção latente pelo vírus selvagem, ou na prevenção contra a re-excreção do vírus selvagem por um portador latente.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos de origem materna pode influenciar a eficácia da vacinação. Assim, recomenda-se uma avaliação do estado imunitário dos vitelos antes do início da vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Após administração intranasal, o vírus vacinal pode disseminar-se a bovinos em contato. Os bovinos que necessitam de permanecer totalmente livres de anticorpos contra o BHV-1 devem ser mantidos separados dos animais vacinados por via intranasal.

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

No caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ , Corrimento nasal ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade.

¹ Pode ocorrer um aumento de 1 °C, até 5 dias após a vacinação.

² Após vacinação intranasal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Não existe informação disponível sobre a administração desta vacina a touros destinados à reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia - em bovinos a partir das 3 semanas de idade - que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis Bovipast RSP.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que, para a revacinação intramuscular - em bovinos a partir dos 15 meses de idade (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis IBR Viva Marcada e Bovilis BVD) - esta vacina pode ser misturada, e administrada, com Bovilis BVD. O folheto informativo da Bovilis BVD deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Os eventos adversos observados após a administração de uma dose, ou de uma sobredosagem da mistura das vacinas, não são diferentes daqueles descritos para as vacinas administradas separadamente.

Aquando da revacinação, quando misturada com Bovilis BVD, as indicações de eficácia demonstradas para Bovilis IBR Viva Marcada são as seguintes:

- Imunização ativa dos bovinos, para diminuir a febre induzida por infeção com BHV-1 e para diminuir a excreção nasal do vírus de campo.
- Duração da imunidade: 12 meses demonstrados pelos dados sorológicos.

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.

Não administrar em simultâneo com agentes imunossupressores.

3.9 Posologia e via de administração

Reconstituir o liofilizado com o solvente:

Número de doses por frasco	Volume (ml) necessário de solvente
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dosagem: uma dose única de 2 ml de vacina reconstituída por animal.

Método de administração:

- a partir dos 3 meses de idade: administração intranasal ou administração intramuscular.

- com idade entre as 2 semanas e os 3 meses de idade: administração intranasal.

Para a administração intranasal (1 ml em cada narina) recomenda-se a utilização de uma cânula.

Vacinação primária:

- *Vacinação básica:*

Vacinar cada animal a partir dos 3 meses de idade com uma dose única de vacina.

- *Programa de proteção precoce:*

Quando a primeira vacinação é administrada entre as 2 semanas e os 3 meses de idade, deve ser administrada uma segunda vacinação aos 3-4 meses de idade.

Primeira revacinação:

A primeira revacinação deve ser administrada 6 meses após a primeira vacinação. A Bovilis IBR inativada marcada pode ser, alternativamente, administrada para esta revacinação.

Revacinações subsequentes:

Todas as revacinações subsequentes devem ser administradas com um intervalo não superior a 12 meses. A Bovilis IBR inativada marcada pode ser, alternativamente, administrada para estas revacinações.

O folheto informativo da Bovilis IBR inativada marcada deve ser consultado antes de administrado para revacinação.

Para a revacinação, o liofilizado pode ser reconstituído imediatamente antes da administração com Bovilis BVD, para administração a bovinos a partir dos 15 meses de idade (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis IBR Viva Marcada e Bovilis BVD). 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 IBR Viva Marcada misturada com Bovilis BVD é administrada por via intramuscular.

Prazo de validade após mistura com Bovilis BVD: 3 horas.

Deve ser utilizado material de vacinação estéril, livre de desinfetantes. Para prevenir a disseminação de quaisquer agentes infecciosos, o material de administração intranasal deve ser substituído entre cada animal.

Aparência visual após reconstituição:

- Em solvente: suspensão incolor a ligeiramente opaca.
- Em Bovilis BVD: como descrito no folheto informativo para Bovilis BVD isolada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados eventos adversos para além dos descritos na secção 3.6, com uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AD01.

Para estimular a imunidade ativa contra BHV-1. A vacina não estimula a produção de anticorpos contra a glicoproteína E do BHV-1 (vacina marcada). Isto permite distinguir os animais vacinados com o medicamento veterinário, dos animais infetados com o BHV-1 de campo, ou dos animais vacinados com vacinas convencionais, não marcadas, contra o BHV-1.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário ou com Bovilis BVD (apenas para revacinação).

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Liofilizado: 36 meses.

Solvente: nos frascos de vidro: 60 meses; nos frascos PET: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Conservar abaixo de 25 °C, se conservado independentemente do liofilizado.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frascos de vidro (hidrolítico tipo I) fechados com uma tampa de borracha e cápsula metálica.

Solvente:

Frascos de vidro (hidrolítico tipo II) ou plástico (polietileno tereftalato) fechado com uma tampa de borracha e cápsula metálica. O solvente pode ser acondicionado em conjunto com o liofilizado ou separadamente.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de liofilizado (5 doses) e 1 frasco de vidro de solvente (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de vidro de solvente (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de liofilizado (25 doses) e 1 frasco de vidro de solvente (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de vidro de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de PET de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de liofilizado (100 doses) e 1 frasco de vidro de solvente (200 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de liofilizado (5 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de vidro de solvente (10 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de liofilizado (10 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de vidro de solvente (20 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de liofilizado (25 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de vidro de solvente (50 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de liofilizado (50 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de vidro de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de liofilizado (50 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos PET de solvente (100 ml).

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de liofilizado (100 doses) e uma caixa de cartão com 10 frascos de vidro de solvente (200 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R694/02 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/01/2002.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).