

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis INtranasal RSP Live, spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV) vivo, estirpe Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ DICT₅₀*
Vírus da parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo, estirpe INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ DICT₅₀*

* 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão.

Liofilizado: líofilo esbranquiçado ou de cor creme.

Solvente: solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de vitelos, a partir do dia do nascimento, para reduzir os sinais clínicos da doença respiratória e a disseminação do vírus da infeção com BRSV e PI3.

Início da imunidade:	BRSV:	6 dias (para vitelos vacinados a partir do dia do nascimento) 5 dias (para vitelos vacinados a partir de 1 semana de idade)
	PI3:	1 semana
Duração da imunidade:		12 semanas

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 5 – 7 dias antes de um período de stress ou aumento da pressão infecciosa.

A presença de anticorpos maternos pode reduzir a eficácia contra BRSV.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os vitelos vacinados podem excretar as estirpes vacinais até 12 dias após a vacinação. É recomendado vacinar todos os vitelos da exploração.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer muito frequentemente uma descarga nasal ligeira e passageira durante dois dias após a vacinação. Pode ocorrer frequentemente tosse espontânea ligeira e passageira, que normalmente desaparece em três dias. Pode ocorrer, frequentemente, uma descarga ocular ligeira e passageira, que normalmente desaparece em dois dias. Pode ocorrer, frequentemente, um aumento passageiro na frequência respiratória, que normalmente desaparece em quatro dias. Pode ocorrer, muito frequentemente, um pequeno aumento passageiro da temperatura corporal (muito raramente até 41,1 °C) após a vacinação, que normalmente desaparece em quatro dias.

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

Não administrar durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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

Via nasal.

Os vitelos podem ser vacinados a partir do dia do nascimento.

Reconstituir o liofilizado com o solvente como descrito abaixo. Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração. A vacina reconstituída é uma suspensão rosada ou cor de rosa.

Administrar uma dose única de 2 ml da vacina reconstituída por animal, 1 ml em cada narina.

Instruções para a reconstituição:

Apresentações de 1, 5 e 10 doses

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir o solvente para o frasco com o liofilizado (2 ml para 1 dose, 10 ml para 5 doses e 20 ml para 10 doses; ver também a tabela abaixo) utilizando uma agulha e seringa. O vácuo no frasco da vacina irá permitir o rápido esvaziamento da seringa. Em seguida, agitar para ressuspender. A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. A vacina dentro da seringa está agora pronta para administração, diretamente da extremidade da seringa. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Apresentações de 20, 25 e 50 doses

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir 20 ml de solvente para o frasco com o liofilizado utilizando uma agulha e seringa. O vácuo no frasco da vacina irá permitir o rápido esvaziamento da seringa. Em seguida, agitar para ressuspender. Retirar completamente a vacina em suspensão e transferi-la de volta para o frasco de solvente de forma a obter o correto rácio dose/volume para a respetiva apresentação (40 ml para 20 doses, 50 ml para 25 doses e 100 ml para 50 doses; ver também a tabela abaixo). A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. A vacina dentro da seringa está agora pronta para administração, diretamente da extremidade da seringa. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Aquando da vacinação dos animais, é recomendada a mudança das seringas ou extremidades da seringa multidose, entre animais, para evitar a transmissão de agentes patogénicos.

Doses por frasco	Volume de solvente necessário	Volume da dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Não foram observadas reações adversas, para além das descritas na secção 4.6, com uma sobredosagem de 10 vezes a dose. Em vitelos expostos individualmente a doses muito elevadas de vacina (150 vezes a dose máxima) foram observados sinais de doença respiratória moderada a severa.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para bovinos, vacinas vivas virais
Código ATCvet: QI02AD07

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus respiratório sincicial bovino e vírus da parainfluenza bovina tipo 3.

A vacina estimula os recetores e citocinas envolvidas nas respostas imunes inatas antivirais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Meio basal B8

Gelatina hidrolisada

Hidrolisado pancreático de caseína

Sorbitol

Hidrogenofosfato dissódico dihidratado

Solvente:

Hidrogenofosfato dissódico dihidratado

Fosfato de potássio di-hidrogenado

Cloreto de sódio

Sacarose

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente para administração com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda (2 ml): 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C se armazenado de forma independente do liofilizado.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro Tipo I de 1, 5, 10, 20, 25 ou 50 doses fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml de Unisolve e frasco de vidro Tipo II com 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml ou 100 ml de Unisolve fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com:

- 1 dose de liofilizado + 2 ml de solvente
 - 5 doses de liofilizado + 10 ml de solvente
 - 10 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
 - 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente
 - 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente
 - 5 x 10 doses de liofilizado + 5 x 20 ml de solvente
-
- Caixa de cartão com 20 doses de liofilizado + caixa de cartão com 40 ml de solvente
 - Caixa de cartão com 25 doses de liofilizado + caixa de cartão com 50 ml de solvente
 - Caixa de cartão com 50 doses de liofilizado + caixa de cartão com 100 ml de solvente

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

8. NÚMERO(DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 970/01/19DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de Abril de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2022