

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Leptavoid H suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Leptospira interrogans inativada, serovar *hardjo* 204 $\geq 2 \times 10^9$ microorganismos

Adjuvante:

Alúmen, equivalente a alumínio 1,0 mg – 1,4 mg

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal | 0,17 mg – 0,23 mg |
| Formaldeído | |
| Cloreto de sódio | |
| Água para injetáveis | |

Suspensão aquosa com precipitado que é ressuspenso após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de bovinos contra a *Leptospira interrogans*, serovar *hardjo*, e *L. borgpetersenii*, serovar *hardjo*. Para melhorar a fertilidade dos animais, quando é diagnosticada infertilidade causada por *Leptospira hardjo*.

Início da imunidade: 14 dias após a administração da dose inicial.

Duração da imunidade: 12 meses.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os animais vacinados podem testar positivo nos testes de diagnóstico e, consequentemente, não ser possível a exportação para alguns países.

É esperado que a vacinação proporcione uma rápida resolução dos problemas relativos à diminuição na produção de leite, quando os agentes causadores são a *Leptospira interrogans*, serovar *hardjo* e a *L. borgpetersenii*, serovar *hardjo*. No entanto, podem ocorrer alguns abortos causados por estes organismos, durante vários meses após a vacinação inicial, pois o período de incubação para um aborto pode ser de até 12 semanas.

A sorologia da *Leptospira* é complexa. Amostras individuais de animais vacinados podem, ocasionalmente, ser negativas ou, pelo contrário, podem ser persistentemente positivas. Uma abordagem na vacinação de todo o efetivo, com atenção aos fatores de risco, leva a uma redução anual dos animais soropositivos. Esta redução na soroprevalência será, inicialmente, observada apenas nos animais mais jovens.

Atualmente, não existe forma de determinar se a vacinação deve ser suspensa e em que momento. Existe também o risco de reintrodução da *Leptospira* na exploração.

Em qualquer efetivo, pode existir um pequeno número de animais que não respondem totalmente à vacinação. O sucesso da vacinação depende do correto armazenamento e da administração adequada da vacina, além da capacidade de resposta do animal. Esta última pode ser influenciada por fatores como a constituição genética, infeção concomitante, idade, presença de anticorpos de origem materna, estado nutricional, tratamento concomitante e *stress*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A vacina não deve ser administrada no período de duas semanas antes do parto, visto poder causar uma redução nas taxas de conceção. Tal pode ser devido ao *stress* do manejo e não a um efeito específico da vacina. Estes efeitos são passageiros, é pouco provável que sejam superiores a 10% e são menores, quando comparados com o potencial aumento global nas taxas de conceção demonstrado nos animais infetados com *Leptospira hardjo*. Contudo, estes devem ser considerados quando é planeada a inseminação artificial (I.A.).

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

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os seres humanos podem infetar-se com *Leptospira*, mediante contacto direto com a urina infetada dos bovinos.

O efetivo vacinado é, durante um surto de *Leptospira interrogans*, serovar *hardjo*, menos propenso de contrair a doença e de eliminar os organismos através da urina. No entanto, as pessoas responsáveis pelo manejo dos animais devem aplicar as regras gerais de higiene e manusear os excrementos com especial atenção.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

| | |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Reação no local de injeção ¹ |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação de hipersensibilidade ² |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

¹ Passageira.

² Uma vez que as culturas de leptospiros crescem num meio isento de proteínas, o risco de uma reação de hipersensibilidade induzida pelo soro das proteínas está eliminado.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação. No entanto, deverá evitar-se a vacinação de fêmeas gestantes nas duas semanas que antecedem o parto, visto poder causar uma redução nas taxas de conceção. Tal pode ser devido ao *stress* do maneo e não ao efeito específico da vacina.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Dose: 2 ml.

Administrar por via subcutânea, sob a pele que cobre a parede costal, logo atrás da espádua, ou sob a pele que cobre a parte lateral do pescoço, de acordo com o seguinte programa de vacinação:

Programa de vacinação:

A primovacinação consiste em duas doses com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas, e, no máximo, 6 semanas entre elas. Idealmente, a vacinação deve estar completa na primavera, antes da principal época de transmissão da *Leptospira hardjo*.

Vacinação de reforço:

A revacinação com uma única dose deve ser administrada anualmente.

Se a primovacinação (primeira e segunda dose) for administrada depois da primavera, o primeiro reforço deve ser administrado na primavera seguinte e depois, anualmente.

Vacinação de bovinos jovens:

Se os vitelos são inoculados antes dos 5 meses de idade, deve ser administrada outra primovacinação nessa idade, uma vez que, caso contrário, os anticorpos de origem materna podem interferir com a resposta imunitária.

Os vitelos mais velhos que não sejam imediatamente expostos à infeção, podem ser vacinados em qualquer altura, mas aconselha-se uma vacinação completa antes da principal época de transmissão da *Leptospira*.

Para melhorar a fertilidade dos animais:

Para um benefício máximo, a primovacinação deve estar completa 12 meses após o diagnóstico de infertilidade causada por *Leptospira hardjo*.

As seringas e agulhas devem estar esterilizadas, antes da administração.

Administrar por via subcutânea numa área limpa e seca da pele, tomando precauções contra as contaminações.

O frasco deve ser bem agitado antes da administração.

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

Pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura transitório em alguns animais, após a inoculação subcutânea, quando é administrada uma sobredosagem de até duas vezes a dose recomendada.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AB03.

A vacina induz a imunidade contra a *Leptospira interrogans*, serovar *hardjo* 204.

A vacina induz também uma imunidade cruzada à *L. borgpetersenii*, serovar *hardjo*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I (Farm. Eur.) de 20 ml (10 doses), fechado com tampa de borracha de clorobutílo e com um selo de alumínio.

Embalagem flexível (Farm. Eur.) de 50 ml (25 doses) de polietileno de baixa densidade, fechada com tampa de borracha de clorobutílo e com um selo de alumínio.

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses), fechado com tampa de borracha de clorobutílo/nitrilo e com um selo de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml (10 doses).

Caixa de cartão com 1 embalagem de polietileno de baixa densidade 50 ml (25 doses).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 20 ml (10 doses), de 50 ml (25 doses) ou de 100 ml (50 doses).

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

578/97 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/07/1999.

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

05/2025

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>).