

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Cryptium emulsão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Pelo menos 1,0 U²

¹ Gp40: Glicoproteína 40

² Unidade ELISA medida no teste de potência

Adjuvantes:

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Hidróxido de alumínio: 2,45 – 3,32 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
HEPES	
Cloreto de sódio	
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Água para injetáveis	

Emulsão esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (novilhas e vacas gestantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de novilhas e vacas gestantes para aumentar os anticorpos no seu colostro contra a Gp40 de *Cryptosporidium parvum*, destinado à imunização passiva de vitelos para reduzir os sinais clínicos (i.e., diarreia) provocados por *C. parvum*.

Vitelos recém-nascidos:

Início da imunidade: A imunidade passiva começa desde o início da alimentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos que são alimentados com colostro e leite de transição conforme indicado e que foram estimulados ao nascimento, a imunidade passiva foi demonstrada até às 2 semanas de idade.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Alimentação de vitelos

A proteção de vitelos depende da adequada ingestão de colostro e de leite de transição de vacas vacinadas. É recomendado que todos os vitelos sejam alimentados com colostro e subsequente leite de transição durante os primeiros 5 dias de vida. Devem ser ingeridos pelos menos 3 litros de colostro nas primeiras 6 horas após o parto.

Para alcançar resultados ótimos, deve ser adotada uma política de vacinação de todo o efetivo. A gestão da exploração deve ter por objetivo reduzir a exposição ao *C. parvum*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração na fossa isquiorretal resultou em reações granulomatosas crónicas locais dolorosas de até 15 cm de diâmetro e na formação de abscessos (múltiplos pequenos abscessos de até 1 cm de diâmetro no post-mortem, 15 semanas após a primeira vacinação e 11 semanas após a segunda vacinação) em uma de duas vacas necropsiadas (o estudo incluía 9 vacas).

A administração na barbela pode dar origem a reações inflamatórias crónicas extensas de até 30 cm de diâmetro, o que pode levar a reações locais dolorosas com possível impacto persistente no bem-estar das vacas.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (novilhas e vacas gestantes):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , dor no local de injeção, rubor no local de injeção, granuloma no local de injeção. Temperatura elevada ² .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Inflamação muscular ³ . Abscesso no local de injeção ⁴ .

¹ Tamanho médio até 14 cm, tamanho máximo até 40 cm; o tamanho das tumefações diminui ao longo do tempo, mas pode persistir como inflamação granulomatosa crónica estendendo-se a partir do local de injeção durante, pelo menos, 125 dias.

² Aumento médio de até 1 °C, com um máximo de 1,8 °C, retornando finalmente ao normal no 2º dia após vacinação.

³ Reação inflamatória granulomatosa hemorrágica nos tecidos dérmico e subdérmico, com inflamação a estender-se para o tecido muscular subjacente.

⁴ Um abscesso de até 1 cm de diâmetro, detetado no pescoço após a 3.^a vacinação.

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:

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado no terceiro trimestre de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 Bovilis Rotavec Corona. As vacinas devem ser administradas em locais diferentes. O folheto informativo de Bovilis Rotavec Corona deve ser consultado antes da administração. As diferentes vias de administração devem ser respeitadas.

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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Administrar a vacina na lateral do pescoço.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

Agitar bem antes de administrar e, ocasionalmente, durante a administração, para garantir a homogeneidade da vacina antes da administração.

Durante a vacinação, devem ser utilizados os procedimentos assépticos comuns.

Só devem ser utilizadas seringas e agulhas esterilizadas.

É recomendada a utilização de um dispositivo de injeção multidoso ao vacinar múltiplos animais.

Uma dose: 2 ml

A primo-vacinação consiste em 2 doses, com um intervalo de 4 a 5 semanas, no terceiro trimestre da gestação. Deverá ser concluída pelo menos 3 semanas antes do parto. Estas doses subsequentes são administradas preferencialmente em diferentes lados do animal.

A revacinação consiste em 1 dose no terceiro trimestre de cada gestação seguinte. Deverá ser concluída pelo menos 3 semanas antes do parto.

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

Após a administração de uma sobredosagem, não ocorreram reações adversas para além das mencionadas na secção 3.6.

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: QI02AO02.

A vacina contém glicoproteína 40 de *Cryptosporidium parvum* purificada, adjuvada com óleo mineral e hidróxido de alumínio.

A vacina tem a finalidade de estimular a imunidade ativa da vaca gestante vacinada, de forma a fornecer imunidade passiva contra *Cryptosporidium parvum* à descendência.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Após perfuração e primeira administração, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I contendo 2 ml ou 10 ml, fechado com uma tampa de borracha e uma cápsula de alumínio.

Frasco de PET (tereftalato de polietileno) contendo 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Caixa de cartão com 1 x 10 ml (5 doses).

Caixa de cartão com 1 x 40 ml (20 doses).

Caixa de cartão com 1 x 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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/303/001-005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/11/2023.

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

11/2024

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>).