

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis IBR viva marcada liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina reconstituída contém:

### Substâncias ativas

Herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) vivo, estirpe GK/D (gE<sup>-</sup>): 10<sup>5,7</sup> – 10<sup>7,3</sup> DICT<sub>50</sub>\*\*.

\*gE<sup>-</sup>: glicoproteína E negativa

\*\*DICT<sub>50</sub>: dose infecciosa 50 % em cultura tecidual.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão.

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada a rosa claro.

Solvente: solução incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Bovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de bovinos para reduzir a intensidade e a duração dos sintomas clínicos de origem respiratória induzidos pela infeção devida ao BHV-1 e diminuir a excreção nasal do vírus de campo.

#### Início da imunidade:

Demonstrou-se um aumento da imunidade 4 dias após vacinação por via 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, o estado de 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 à segunda vacinação. Esta segunda vacinação deve ser administrada aos 3-4 meses de idade e resultará numa imunidade protetora que se mantém 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 sintomas clínicos e da excreção viral), que foi demonstrada através de uma prova virulenta realizada 3 semanas depois da vacinação. A diminuição da excreção mantém-se pelo menos durante 6 meses depois de uma 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 12 meses.

Informação específica:

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

#### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

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.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 vacinados por via intranasal.

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

No 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)**

Pode frequentemente ocorrer um ligeiro e passageiro aumento (1°C) da temperatura corporal durante um período até 5 dias após a vacinação.

Depois da vacinação intranasal pode frequentemente observar-se um aumento da descarga nasal.

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Pode ser administrada durante a gestação e lactação.

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

#### **4.8 Interações medicamentosas 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 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 do Bovilis BVD deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. As reações adversas observadas após a administração de uma dose ou de uma sobredosagem da mistura das vacinas não são diferentes daquelas descritas 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 o BHV-1 e para diminuir a excreção nasal do vírus de campo.
- Duração da imunidade: 12 meses demonstrado 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não administrar em simultâneo com agentes imunossuppressores.

#### **4.9 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.
- 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 estas revacinações.

#### Revacinações subsequentes:

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

O folheto informativo do Bovilis IBR inativada marcada deve ser consultado antes de utilizado para a 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 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 para cada animal.

#### Aparência visual após reconstituição

- Com o solvente: solução incolor a ligeiramente opaca.
- Com Bovilis BVD: como descrito no folheto informativo para Bovilis BVD isolado.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, medidas de urgência e antídotos, se necessário)**

Com uma dose dez vezes superior à recomendada não se registaram outras reações para além das descritas na secção 4.6.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vacina viva contra o vírus herpes.

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), o que permite distinguir os animais vacinados com o medicamento veterinário, dos infetados com o BHV-1 de campo ou dos vacinados com vacinas convencionais, não marcadas, contra o BHV-1.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Liofilizado:

Meio veggie

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

### 6.2 Incompatibilidades

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).

### 6.3 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.

### 6.4 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 com o liofilizado.

Não congelar.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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.

**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.

**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 a legislação em vigor.

**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 R694/02 DGV

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25/01/2002

Data da última renovação: 21/06/2006

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2017

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

De acordo com o artigo 71 da Diretiva 2001/82/EC do Conselho, a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Bovilis IBR viva marcada é ou pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.