

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis IBR inactivada marcada suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) inativado estirpe GK/D (gE^-)*: 60 unidades ELISA**

* gE^- : glicoproteína E negativa

**para induzir $6,1 - 11,1 \log_2$ unidades neutralizantes de vírus no teste de potência em murganhos.

Adjuvante:

Fosfato e hidróxido de alumínio (Al^{3+}) 6,0 - 8,8 mg

Excipientes:

Formaldeído 0,6 – 1,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão turva rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de bovinos com a finalidade de reduzir a intensidade e a duração dos sinais clínicos (pirexia) induzidos pela infecção por herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) assim como para reduzir a replicação e a excreção nasal do vírus de campo.

Início da imunidade: - 3 semanas

Duração da imunidade: - 6 meses

O programa utilizando a Bovilis IBR viva marcada para vacinação primária e revacinação, após 6 meses, com Bovilis IBR inactivada marcada, resultará numa imunidade protetora que dura 12 meses.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A eficácia não foi demonstrada na presença de anticorpos de origem materna.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação local no local da injeção.

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade. Nestes casos deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado.

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 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 relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado 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 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Usar equipamento de vacinação esterilizado.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

Injeção intramuscular, 2 ml por animal.

Todos os bovinos podem ser vacinados a partir dos 3 meses de idade.

Vacinação primária:

Duas vacinações com um intervalo de 4 semanas.

Revacinação:

Uma vacinação de 6 em 6 meses.

A Bovilis IBR inactivada marcada pode ser administrada para a revacinação num programa onde a Bovilis IBR viva marcada foi administrada na vacinação primária:

Vacinação primária:

Para aconselhamento consultar o folheto informativo da Bovilis IBR viva marcada.

Primeira revacinação:

Uma vacinação única deve ser administrada 6 meses após a vacinação primária

Revacinações subsequentes:

Vacinações únicas administradas com intervalos não superiores a 12 meses.

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

A administração de uma dose dupla não provoca outros efeitos para além dos observados com uma dose.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina vírica inativada, vacina contra o vírus da rinotraqueite bovina (IBR).
Código ATC vet: QI02AA03

Bovilis IBR inactivada marcada é uma vacina adjuvada, inativada, para a imunização ativa de bovinos contra o Vírus Herpes Bovino tipo 1 (BHV-1). A vacina não induz a produção de anticorpos contra a glicoproteína E (vacina marcada) do BHV-1. Este facto permite distinguir os animais vacinados com esta vacina, dos animais infetados com o vírus de campo BHV-1.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**6.1 Lista de excipientes**

Fosfato de alumínio
Hidróxido de alumínio
Formaldeído
Trometamol
Cloreto de sódio
Meio veggie
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 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: 8 - 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro (hidrolítico tipo I) ou plástico (polietileno tereftalato) fechados com tampas de borracha e cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (5 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (10 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (25 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (50 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (100 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (5 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (10 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (25 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (50 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (100 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou 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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º R767/06 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02-08-2006

Data da última renovação: 17-05-2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Bovilis IBR inativada 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. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Bovilis IBR inactivada marcada deverá consultar previamente a respetiva Autoridade Competente do Estado-Membro sobre as atuais disposições no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis IBR inactivada marcada suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml: 60 unidades ELISA BHV-1 (gE⁻) inativado.
Sais de alumínio, formaldeído.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

- 10 ml (5 doses)
- 20 ml (10 doses)
- 50 ml (25 doses)
- 100 ml (50 doses)
- 200 ml (100 doses)
- 10 x 10 ml (5 doses)
- 10 x 20 ml (10 doses)
- 10 x 50 ml (25 doses)
- 10 x 100 ml (50 doses)
- 10 x 200 ml (100 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após abertura, administrar no prazo de 8-10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRICO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: R767/06 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo do frasco de vidro ou plástico 100 ml e 200 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis IBR inactivada marcada suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml: 60 unidades ELISA do BHV-1 (gE^-) inativado.
Sais de alumínio, formaldeído

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 8 - 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRICO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

14. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

15. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: R767/06 DGV

16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES) DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo do frasco de vidro ou plástico:10 ml, 20 ml e 50 ml***Pictograma bovino***1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis IBR inactivada

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVABHV-1 (gE⁻) inac: 60 unidades ELISA por dose (2 ml)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml (5 doses)

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 8 - 10 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRICO**

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Bovilis IBR inactivada marcada suspensão injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Intervet International BV
Wim de Köerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis IBR inactivada marcada suspensão injetável para bovinos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 2 ml contém:

Herpesvírus bovino tipo 1(BHV-1) inativado estirpe GK/D (gE⁻): 60 unidades ELISA**

Fosfato e hidróxido de alumínio (Al³⁺): 6,0-8,8 mg

Formaldeído: 0,6 - 1,0 mg

*gE⁻: glicoproteína E negativa

**para induzir 6,1 – 11,1 log₂ unidades neutralizantes de vírus no teste de potência em murganhos.

Suspensão turva rosa.

4. INDICAÇÕES

Para imunização ativa de bovinos com a finalidade de reduzir a intensidade e a duração dos sinais clínicos respiratórios (pirexia) induzidos pela infecção por herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) assim como para reduzir a replicação e a excreção nasal do vírus de campo.

Início da imunidade: - 3 semanas

Duração da imunidade: - 6 meses

O programa utilizando a Bovilis IBR viva marcada para vacinação primária e revacinação, após 6 meses, com Bovilis IBR inactivada marcada, resultará uma imunidade protetora que dura 12 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação local no local da injeção.

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade. Nestes casos deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado.

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 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 relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular de 2 ml por animal.

Todos os bovinos podem ser vacinados a partir dos 3 meses de idade.

Vacinação primária:

Duas vacinações com um intervalo de 4 semanas.

Revacinação:

Uma vacinação de 6 em 6 meses.

A Bovilis IBR inactivada marcada pode ser administrada para a revacinação num programa onde a Bovilis IBR viva marcada foi administrada na vacinação primária:

Vacinação primária:

Para aconselhamento consultar o folheto informativo da Bovilis IBR viva marcada.

Primeira revacinação:

Uma vacinação única deve ser administrada 6 meses após a vacinação primária

Revacinações subsequentes:

Vacinações únicas administradas com intervalos não superiores a 12 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Usar equipamento de vacinação esterilizado. Antes de utilizar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15°C - 25°C). Agitar bem antes de utilizar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C). Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8-10 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A eficácia não foi demonstrada na presença de anticorpos de origem materna.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração de uma dose dupla não provoca outros efeitos para além dos observados com uma dose.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Bovilis IBR inactivada marcada é uma vacina adjuvada, inativada, para a imunização ativa de bovinos contra o Vírus Herpes Bovino tipo 1 (BHV-1). A vacina não induz a produção de anticorpos contra a glicoproteína E (vacina marcada) do BHV-1. Este facto permite distinguir os animais vacinados com esta vacina, dos animais infetados com o vírus de campo BHV-1.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (5 doses)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (10 doses)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (25 doses)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (50 doses)
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (100 doses)
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (5 doses)
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (10 doses)
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (25 doses)
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (50 doses)
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (100 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário imunológico, por favor contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.