

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 4

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (5 ml) contém:

Solvente (suspensão):

- vírus da rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR), estirpe Cooper $\geq 2 \log_2 \text{GMT}^*$
- vírus da diarreia vírica bovina (BVD), estirpe 5960 citopática
- e vírus da diarreia vírica bovina (BVD), estirpe 6309 não citopática $\geq 5 \log_2 \text{GMT}^*$

* GMT - Título de seroneutralização médio induzido em vitelos.

Fração liofilizada:

Título viral mínimo no final do prazo de validade:

- vírus parainfluenza (PI3), estirpe termosensível RLB103, mínimo $10^{5,0} \text{DICC}_{50}$
- vírus respiratório sincicial bovino (BRSV), estirpe 375, mínimo $10^{5,0} \text{DICC}_{50}$

DICC_{50} - 50% da dose infecciosa da cultura celular

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (2% Al_2O_3) inferior ou igual a 5,2mg/ml.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos a partir das 3 semanas de idade).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa em bovinos a fim de reduzir a infecção, sinais clínicos e doença respiratória causada pelos vírus IBR (conhecido como BHV-1), PI3 e BRSV, e leucopenia e virémia causada pelo vírus BVD tipo I, estirpes citopáticas e não citopáticas. Foi demonstrada uma duração de imunidade de pelo menos 6 meses.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Em 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)

Muito raramente, após a administração da vacina pode ocorrer uma reação ligeira e transitória no local de inoculação até 0,5 cm, que desaparece completamente num período máximo de 15 dias.

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 tratados, incluindo relatos isolados).

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

Devido à ausência de estudos específicos, a administração durante a gestação não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando usada no mesmo dia com Rispoval Pasteurella, embora não devam ser misturadas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o acima referido. 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

Reconstituir asseticamente a vacina, misturando o frasco com o líquido no frasco com o pó.

Quando as frações liofilizada e líquida estiverem acondicionadas em frascos do mesmo tamanho:

- introduza a quantidade total da fração líquida no frasco da fração liofilizada.

Quando a fração liofilizada estiver acondicionada num frasco menor do que a fração líquida, a reconstituição da vacina deve fazer-se em 2 passos:

- Introduzir 10 ml do conteúdo da fração líquida no frasco da fração liofilizada e reconstituir.
- Agitar bem e retirar a quantidade reconstituída da fração liofilizada misturando com a fração líquida no frasco da fração líquida.

Agitar bem antes de usar.

ESQUEMA DE VACINAÇÃO:

Vitelos com idade superior a 3 meses:

Duas doses de 5 ml de Rispoval 4 administradas por via intramuscular com intervalo de 3 a 4 semanas.

Vitelos com idade superior a 3 semanas:

Em animais a partir das 3 semanas, a vacinação conduz a seroconversão de vitelos seronegativos vacinados às 3 e 6 semanas de idade. No entanto, nestes casos, aos 3 meses de idade o esquema de vacinação deve ser repetido devido à possível interferência de anticorpos de origem materna.

Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 2 semanas antes de um período de stress ou de elevado risco de infeção, como o transporte e o agrupamento dos animais, ou o início do outono. A vacina protege os animais contra BRSV, PI3, IBR e BVD por pelo menos 6 meses. Se os animais estiverem novamente em risco, para além deste período de tempo, recomenda-se uma dose de reforço pelo menos 14 dias antes do período previsto.

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

Os sintomas após a administração de uma sobredosagem não são diferentes dos mencionados na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas virais vivas e inativadas para bovinos

Código ATCvet: QI02AH

Para estimulação da imunidade ativa contra os vírus BRSV, PI3, IBR (BHV-1) e estirpes citopáticas e não citopáticas do vírus BVD tipo 1, em bovinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de cartão contendo 1 frasco com a fração liofilizada (5 doses) e 1 frasco com a fração líquida para 5 doses (25 ml).

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park - Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

AIM n° N 723 / 03 DGV.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Setembro 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Cartonagem 5 doses}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 4

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (5 ml) contém:

Solvente (suspensão):

- vírus da rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR), estirpe Cooper $\geq 2 \log_2$ GMT
- vírus da diarreia vírica bovina (BVD), estirpe 5960 citopática
e vírus da diarreia vírica bovina (BVD), estirpe 6309 não citopática $\geq 5 \log_2$ GMT

Fração liofilizada:

Título viral mínimo no final do prazo de validade:

- vírus parainfluenza (PI3), estirpe termosensível RLB103, mínimo $10^{5,0}$ DICC₅₀
- vírus respiratório sincicial bovino (BRSV), estirpe 375, mínimo $10^{5,0}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 5 doses de liofilizado + 1 frasco de 5 doses de solvente (suspensão).

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar. Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park - Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

AIM n° N 723 / 03 DGV



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Fração líquida}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 4

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Suspensão contendo vírus IBR $\geq 2 \log_2$ GMT e vírus BVD $\geq 5 \log_2$ GMT
Apenas pode ser reconstituído com a fração liofilizada da Rispoval 4.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (25 ml).

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Fração liofilizada}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 4

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Suspensão contendo BRSV $\geq 10^{5,0}$ DICC₅₀ e vírus PI3 $\geq 10^{5,0}$ DICC₅₀
Apenas pode ser reconstituído com a fração liofilizada da Rispoval 4.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Rispoval 4**

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:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Belgium, SA.
Rue Laid-Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve.
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 4

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (5 ml) contém:

Solvente (suspensão):

- vírus da rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR), estirpe Cooper $\geq 2 \log_2$ GMT *
- vírus da diarreia vírica bovina (BVD), estirpe 5960 citopática $\geq 5 \log_2$ GMT *
- e vírus da diarreia vírica bovina (BVD), estirpe 6309 não citopática

* GMT - Título de seroneutralização médio induzido em vitelos.

Fração liofilizada:

Título viral mínimo no final do prazo de validade:

- vírus parainfluenza (PI3), estirpe termosensível RLB103, mínimo $10^{5,0}$ DICC₅₀
- vírus respiratório sincicial bovino (BRSV), estirpe 375, mínimo $10^{5,0}$ DICC₅₀

DICC₅₀ - 50% da dose infecciosa da cultura celular

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (2% Al₂O₃) inferior ou igual a 5,2mg/ml.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa em bovinos a fim de reduzir a infecção, sinais clínicos e doença respiratória causada pelos vírus IBR (conhecido como BHV-1), PI3 e BRSV, e leucopenia e virémia

causada pelo vírus BVD tipo I, estirpes citopáticas e não citopáticas.
Foi demonstrada uma duração de imunidade de pelo menos 6 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, após a administração da vacina pode ocorrer uma reação ligeira e transitória no local de inoculação até 0,5 cm, que desaparece completamente num período máximo de 15 dias.

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 tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos a partir das 3 semanas de idade).

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

Dose: 5ml

Via de administração: Intramuscular

Reconstituir asseticamente a vacina, misturando o frasco com o líquido no frasco com o pó.

Quando as frações liofilizada e líquida estiverem acondicionadas em frascos do mesmo tamanho:

- introduza a quantidade total da fração líquida no frasco da fração liofilizada.

Quando a fração liofilizada estiver acondicionada num frasco menor do que a fração líquida, a reconstituição da vacina deve fazer-se em 2 passos:

- Introduzir 10 ml do conteúdo da fração líquida no frasco da fração liofilizada e reconstituir.
- Agitar bem e retirar a quantidade reconstituída da fração liofilizada misturando com a fração líquida no frasco da fração líquida.

Agitar bem antes de usar.

ESQUEMA DE VACINAÇÃO:

Vitelos com idade superior a 3 meses:

Duas doses de 5 ml de Rispoval 4 administradas por via intramuscular com intervalo de 3 a 4 semanas.

Vitelos com idade superior a 3 semanas:

Em animais a partir das 3 semanas, a vacinação conduz a seroconversão de vitelos seronegativos vacinados às 3 e 6 semanas de idade. No entanto, nestes casos, aos 3 meses de idade o esquema de vacinação deve ser repetido devido à possível interferência de anticorpos de origem materna.

Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 2 semanas antes de um período de stress ou de elevado risco de infeção, como o transporte e o agrupamento dos animais, ou o início do outono. A vacina protege os animais contra BRSV, PI3, IBR e BVD por pelo menos 6 meses. Se os animais estiverem novamente em risco, para além deste período de tempo, recomenda-se uma dose de reforço pelo menos 14 dias antes do período previsto.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhumas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando usada no mesmo dia com Rispoval Pasteurella, embora não devam ser misturadas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o acima referido. 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.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este 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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens de cartão contendo 1 frasco com a fração liofilizada (5 doses) e 1 frasco com a fração líquida para 5 doses (25 ml).

AIM n° N 723 / 03 DGV.

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.