

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD

Suspensão injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Vírus inativo da diarreia vírica bovina (BVD) tipo-1 estirpe citopatogénica C-86, contendo 50 Unidades ELISA (UE) e induzindo no mínimo $4,6 \log_2$ de unidades VN*.

* Título médio de neutralização do vírus obtido no teste de potência

Adjuvantes:

AL3+ (como fosfato de alumínio e hidróxido de alumínio): 6-9 mg

Excipientes:

Para-hidróxido benzoato de metilo: 3 mg (conservante)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão turva vermelho a cor-de-rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de vacas e novilhas, a partir dos oito meses de idade, de modo a proteger o feto contra a infecção transplacentária pelo vírus da diarreia vírica bovina.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 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 ser observada uma ligeira tumefação durante 14 dias no local da injeção. Também em casos muito raros pode ocorrer um aumento passageiro da temperatura corporal. Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático. Numa situação de uma reação tipo anafilática é recomendado um tratamento apropriado tal como anti-histamínico, corticosteróide ou adrenalina.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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 notificações isoladas)

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que para a revacinação - em bovinos a partir dos 15 meses de idade (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR viva marcada) – esta vacina pode ser misturada e administrada com Bovilis IBR viva marcada (nos Estados Membros onde este medicamento veterinário está autorizado). O folheto informativo do Bovilis IBR viva marcada 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.

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.

4.9 Posologia e via de administração

Antes de administrar a vacina deixe-a atingir a temperatura ambiente (15°C -25 °C).

Agitar bem antes de administrar. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

Injeção intramuscular: 2 ml por animal.

Todos os animais podem ser vacinados a partir dos 8 meses de idade.

Consegue-se a proteção do feto se a imunização primária for concluída até 4 semanas antes do início da gestação. Os animais vacinados após as 4 semanas que antecedem a gestação ou no início desta, não ficarão protegidos contra a infecção no feto.

Vacinação individual

Imunização primária

Trometamina
Meio de cultura de tecidos
Solução de ácido hidroclorídrico ou solução de trometamina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Bovilis IBR viva marcada (apenas para revacinação).

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: 10 horas.

Prazo de validade após mistura com Bovilis IBR viva marcada: 3 horas (à temperatura ambiente).

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, Farm. Eur.) ou plástico (polietileno tereftalato, PET) fechado com tampa de borracha (halogenobutilo) e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 2 ml (1 dose)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 10 ml (5 doses)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 20 ml (10 doses)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 ml (25 doses)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 100 ml (50 doses)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 250 ml (125 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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 AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 636/99 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/09/2000

Data da última renovação: 09/02/2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD

Suspensão injetável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

50 Unidades ELISA BVDV inativado tipo 1estirpe C-86 induzindo no mínimo $4,6 \log_2$ de unidades VN¹

¹Ver folheto informativo

Adjuvante: 6-9 mg AL3+ (como fosfato de alumínio e hidróxido de alumínio)

Conservante: 3 mg Para-hidróxido benzoato de metilo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1dose

5 doses

10 doses

25 doses

50 doses

125 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas)

6. INDICAÇÃO

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção I.M..

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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

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 636/99 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 50/125 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD

Suspensão injetável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

50 Unidades ELISA do BVDV inativado tipo 1 estirpe C-86 induzindo no mínimo $4,6 \log_2$ de unidades VN¹

¹Ver folheto informativo

6-9 mg AL3+ (como fosfato de alumínio e hidróxido de alumínio)

3 mg Para-hidróxido benzoato de metilo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses

125 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas).

6. INDICAÇÃO

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção I.M..

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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

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 636/99 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frasco de vidro de 1/5/10/25 doses**

Logo da Companhia e pictograma dos bovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD
Suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Por dose de 2 ml: 50 Unidades Elisa BVDV-1 inat. estirpe C-86.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.
5 doses
10 doses
25 doses

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção I.M.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO**Bovilis BVD****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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD
Suspensão injetável para bovinos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Suspensão turva vermelho a cor-de-rosa.

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Antigénio inativado do vírus da diarreia vírica bovina (BVD) tipo 1 estirpe citopatogénica C-86, contendo 50 Unidades ELISA (UE) e induzindo no mínimo $4,6 \log_2$ de unidades VN*.

*Título de neutralização do vírus obtido no teste de potência.

Adjuvantes:

AL3+ (como fosfato de alumínio e hidróxido de alumínio): 6-9 mg.

Excipientes:

Parahidróxido benzoato de metilo: 3 mg (conservante).

4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de vacas e novilhas, a partir dos oito meses de idade, de modo a proteger o feto contra a infecção transplacentária pelo vírus da diarreia viral bovina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros pode ser observada uma ligeira tumefação durante 14 dias no local da injeção. Também em casos muito raros pode ocorrer aumento passageiro da temperatura corporal. Em casos muito raros podem ocorrer reação de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático. Numa situação de uma reação tipo anafilática é recomendado tratamento apropriado tal como anti-histamínico, corticosteróide ou adrenalina.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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 notificações isoladas)

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

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

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

Injeção intramuscular com uma dose de 2 ml por animal.

Todos os animais podem ser vacinados a partir dos 8 meses de idade.

Consegue-se a proteção do feto se a imunização primária for concluída até 4 semanas antes do início da gestação. Os animais vacinados após as 4 semanas que antecedem a gestação ou no início desta, não ficarão protegidos contra a infecção no feto.

Vacinação individual

Imunização primária

Duas administrações com um intervalo de 4 semanas. A segunda injeção não deve ser administrada após as 4 semanas que antecedem o início da gestação.

Revacinação

Uma vacinação 4 semanas antes do início da próxima gestação.

Vacinação do efetivo

Imunização primária

Duas administrações com um intervalo de 4 semanas. Todos os animais a partir dos 8 meses de idade devem ser vacinados.

Revacinação

Uma vacinação 6 meses após a vacinação básica sendo as seguintes revacinações com um intervalo não superior a 12 meses.

Para a revacinação, a vacina pode ser utilizada para reconstituir a Bovilis IBR viva marcada para administração a bovinos a partir dos 15 meses (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR viva marcada) e 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 BVD misturada com Bovilis IBR viva marcada administrada por via intramuscular.

O folheto informativo do Bovilis IBR viva marcada deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de administrar a vacina deixe-a atingir a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem antes de administrar.

Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

Aparência visual após reconstituição de Bovilis IBR viva marcada na Bovilis BVD:

Como especificado para Bovilis BVD isolada.

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.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 10 horas.

Prazo de validade após mistura com Bovilis IBR viva marcada: 3 horas (à temperatura ambiente).

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a revacinação - em bovinos a partir dos 15 meses (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR viva marcada) – esta vacina pode ser misturada e administrada com Bovilis IBR viva marcada (nos Estados Membros onde este medicamento veterinário está autorizado). O folheto informativo do Bovilis IBR viva marcada 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.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

As reações após uma dose dupla não são diferentes das observadas após a administração de uma dose única.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Bovilis IBR viva marcada (apenas para revacinação).

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Bovilis BVD é uma vacina inativada contendo 50 Unidades ELISA induzindo no mínimo 4,6 log₂ de unidades VN por dose do vírus da BVD tipo 1 da estirpe citopatogénica C-86. O vírus cresce em culturas de células e é inativado com betapropiolactano. O antígeno é adsorvido para um adjuvante de sal de alumínio. A vacina contém para-hidroxibenzoato de metilo como conservante e vestígios de antibióticos e de soro bovino como remanescentes da produção do antígeno.

Frascos de vidro (hidrolítico tipo I, Farm. Eur.) ou plástico (polietileno tereftalato, PET) fechado com tampa de borracha (halogenobutilo) e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 2 ml (1 dose)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 10 ml (5 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 20 ml (10 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 ml (25 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 100 ml (50 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 250 ml (125 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário imunológico, contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.