ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 3 Suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância (s) ativa (s):

Vírus respiratório sincicial bovino inativado, estirpe BIO-24	PR* ≥ 1
Vírus bovino da parainfluenza 3 inativado, estirpe BIO-23	PR* ≥ 1
Mannheimia haemolytica Serotipo A1 inativada, estirpe DSM 5283	PR* ≥ 1

* Potência relativa (PR) em comparação com o soro referência obtido após vacinação de cobaios com um lote de vacina que passou com sucesso no teste de contraprova em espécies-alvo.

Adjuvante (s):

Hidróxido de Alumínio	8,0 mg
Saponina Quillaja (Quil A)	0,4 mg

Excipiente (s):

Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	1,0 mg no máximo

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Aspeto: líquido rosado com sedimento.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de bovinos na ausência de anticorpos de origem materna, contra:
- Vírus parainfluenza 3, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- Vírus respiratório sincicial bovino, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, de forma a reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares.

Início da imunidade:
3 semanas

Duração da imunidade:
6 meses

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

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

Foram efetuados estudos de segurança e eficácia em bezerros seronegativos. A eficácia da vacinação não foi demonstrada na presença de anticorpos. O nível de resposta dos anticorpos pode ser reduzido devido à presença de anticorpos maternos. Na presença de anticorpos maternos, a calendarização da vacinação inicial de bezerros deverá ser planeada em conformidade.

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 Reacções adversas (frequência e gravidade)

É muito comum observar-se um inchaço localizado no local de injeção após a vacinação. Este inchaço poderá atingir os 10 cm ou mais de diâmetro, poderá ter dor associada e normalmente reduz-se de forma progressiva e desaparece num período de 6 semanas após a vacinação.
Frequentemente pode ocorrer um ligeiro aumento de temperatura corporal, o qual será mais elevado após a segunda injeção (1,5ºC no máximo) e poderá durar até 3 dias após a vacinação.
Muito raramente poderão ocorrer reações anafiláticas após a vacinação. Nestes casos, deverá ser administrado tratamento sintomático apropriado.

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 a postura de ovos

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

Via subcutânea.
Dosagem – 2 ml administrados subcutaneamente.
Aquecer antes de administrar a uma temperatura entre os 15ºC e os 25 °C e agitar o conteúdo do frasco.

Primovacinação

Bezerros provenientes de mães não imunizadas: 2 doses, com 3 semanas de intervalo, a partir das 2 semanas de idade.

Em bezerros de mães imunizadas ou quando o estatuto imunitário da mãe é desconhecido, o esquema de vacinação deverá ser adaptado segundo o critério do médico veterinário, tendo em conta a potencial interferência dos anticorpos de origem materna com a resposta à vacinação.

Revacinação
Administrar uma dose 6 meses após o esquema de primovacinação.

A eficácia da revacinação foi demonstrada por medição da resposta serológica, não tendo sido avaliada por contraprova.

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

Não foram observadas outras reações adversas, exceto as mencionadas na secção 4.6. (Reações adversas).

4.11 Intervalo (s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Bovidae; vacinas virais e bacterianas inativadas para bovinos.
Código ATCvet: QI02AL.

A vacina induz a uma imunidade ativa contra o vírus respiratório sincicial bovino, vírus parainfluenza 3 e *Mannheimia haemolytica*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
Tiomersal
Formaldeído
Saponina Quillaja (Quil A)

Cloreto de sódio
Água para injeção

6.2 Incompatibilidades principais

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: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I de 10 ml, com uma rolha de elastómetro clorobutilo (5 doses).
Frasco de vidro tipo II de 50 ou 100 ml, com uma rolha de elastómetro clorobutilo (25 ou 50 doses).
Frasco de plástico HDPE transparente de 10, 50 ou 100 ml com uma rolha de elastómetro clorobutilo (5, 25 ou 50 doses).
O frasco é selado com uma cápsula de alumínio.

Caixa de 1 frasco de 5 doses (10 ml).
Caixa de 10 frascos de 5 doses (10 x 10 ml).
Caixa de 1 frasco de 25 doses (50 ml).
Caixa de 1 frasco de 50 doses (100 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

909/01/15RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de Novembro de 2015
Data da última renovação: 30 de Julho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1x10 ml, 10x10ml,1x50 ml, 1x100 ml/ **Caixa de cartão**
10x10 ml / caixa de plástico 10 cavidades
Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 3 Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (2 ml):

Vírus respiratório sincicial bovino inativado, estirpe BIO-24	PR* ≥ 1
Vírus bovino da parainfluenza 3 inativado, estirpe BIO-23	PR* ≥ 1
Mannheimia haemolytica serotipo A1 inativada, estirpe DSM 5283	PR* ≥ 1

*Potência relativa

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x10 ml
10x10 ml
1x50 ml
1x100 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após a primeira abertura: administrar no prazo de 10 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

Eliminação: ler o folheto informativo.*
*Menção não obrigatória no rótulo primário (100ml)

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.*
*Menção não obrigatória no rótulo primário (100ml)

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

909/01/15RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco: 10 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 3 Suspensão injetável

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
50 ml

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Após a primeira abertura: administrar no prazo de 10 horas.

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
BOVALTO Respi 3 Suspensão injetável

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:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
República Checa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 3 Suspensão injetável

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

Uma dose (2 ml) contém:

Vírus respiratório sincicial bovino inativo do, estirpe BIO-24	PR* ≥ 1
Vírus bovino da parainfluenza 3 inativado, estirpe BIO-23	PR* ≥ 1
Mannheimia haemolytica serotipo A1 inativada, estirpe DSM 5283	PR* ≥ 1

* PR = Potência relativa em comparação com o soro referência obtido após vacinação de cobaios com um lote de vacina que passou com sucesso no teste de contraprova em espécies-alvo.

Adjuvante (s):

Hidróxido de Alumínio	8,0 mg
Saponina Quillaja (Quil A)	0,4mg

Excipiente (s):

Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	1,0 mg no máximo

Suspensão injetável.
Aspeto: líquido rosado com sedimento.

4. INDICAÇÕES

Para imunização ativa de bovinos na ausência de anticorpos de origem materna contra:
- Vírus parainfluenza 3, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- Vírus respiratório sincicial bovino, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, de forma a reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares.

Início da imunidade:
3 semanas

Duração da imunidade:
6 meses

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

É muito comum observar-se um inchaço localizado no local de injeção. Este inchaço poderá atingir os 10 cm ou mais de diâmetro, poderá ter dor associada e normalmente reduz-se de forma progressiva e desaparece num período de 6 semanas após a vacinação.
Frequentemente pode ocorrer um ligeiro aumento de temperatura corporal, o qual será mais elevado após a segunda injeção (1,5ºC no máximo) e poderá durar até 3 dias após a vacinação.
Muito raramente poderão ocorrer reações anafiláticas após a vacinação. Nestes casos, deverá ser administrado tratamento sintomático apropriado.

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.

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

Via subcutânea.
Dosagem – 2 ml administrados subcutaneamente.
Aquecer antes do uso a uma temperatura entre os 15ºC e os 25 °C e agitar o conteúdo do frasco.

Primovacinação

Bezerros provenientes de mães não imunizadas: 2 doses, com 3 semanas de intervalo, a partir das 2 semanas de idade.

Em bezerros de mães imunizadas ou quando o estatuto imunitário da mãe é desconhecido, o esquema de vacinação deverá ser adaptado segundo o critério do médico veterinário, tendo em conta a potencial interferência dos anticorpos de origem materna como resposta à vacinação.

Revacinação
Administrar uma dose 6 meses após o esquema de primovacinação.

A revacinação foi demonstrada por medição da resposta serológica. A eficácia da revacinação foi demonstrada por medição da resposta serológica, não tendo sido avaliada por contraprova.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Aquecer antes de administrar a uma temperatura entre os 15ºC e os 25 ºC e agitar o conteúdo do frasco.

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 (2ºC - 8ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:
Foram efetuados estudos de segurança e eficácia bezerros seronegativos. A eficácia da vacinação não foi demonstrada na presença de anticorpos. O nível de resposta dos anticorpos pode ser reduzido devido à presença de anticorpos maternos. Na presença de anticorpos maternos, a calendarização da vacinação inicial de bezerros deverá ser planeada em conformidade.

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 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 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Não foram observadas outras reações adversas, exceto as mencionadas na secção Reações adversas.

Incompatibilidades principais:
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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina é inserida em frascos de vidro tipo I ou Tipo II e frascos de plástico em conformidade com Ph.Eur., encerrados com uma rolha de elástomero clorobutilo e selados por uma cápsula de alumínio.

Dimensão das embalagens:
1 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 50 ml, 1 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.