



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval Pasteurella

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Leucotoxóide de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1,
estirpe NL 1009

200-2196 UR*

Antígeno capsular de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1,
estirpe NL 1009

345-10208 UR*

*Unidades relativas ELISA

Fração líquida:

Adjuvantes:

Amphigen base*** (parafina líquida + lecitina de soja)

0,025 ml

Parafina líquida

0,075 ml

Alumínio (Al³⁺)

2,58 mg

*** No Amphigen base, 60% (0,016 ml) é parafina líquida.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos com mais de 3 meses de idade).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de bovinos a partir dos 3 meses de idade para reduzir as lesões consequentes à patologia respiratória causada pelas infeções por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

O início da imunidade ocorre no período de 7 dias após a administração da vacina e a duração de imunidade é de pelo menos 4 meses após a administração da vacina.

4.3 Contraindicações

Não administrar no período de um mês após a administração de soro hiperimune ou de medicamentos imunossupressores.

4.4 Advertências especiais

Não utilizar em animais com menos de 3 meses de idade. Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os animais devem ser vacinados pelo menos uma semana antes de serem transferidos ou submetidos a condições de *stress* ou situações em que possa ocorrer uma infeção.

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

Assegurar que o método de contenção, manuseamento e administração, e o uso de agulhas protegidas, minimiza o risco de injeção / auto-injeção acidental.

...utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito frequentemente, pode aparecer no local de injeção entre 24 e 48 horas após a vacinação, uma tumefação local transitória; estas tumefações podem ter até 14 cm de diâmetro. Geralmente desaparecem dentro de 2 semanas após a vacinação, sem necessidade de tratamento. Em ocasiões raras, a reação local pode levar mais tempo para se resolver (até 52 dias).

Muito frequentemente, um aumento transitório da temperatura retal (até um máximo de 40,9 ° C) pode ser observado entre 1 e 4 horas após a vacinação. A temperatura regressa ao seu valor normal em 4 dias sem necessidade de tratamento.

Raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Nesses casos, deve ser instituído tratamento apropriado e administrado de imediato adrenalina e / ou anti-histamínico.

Em ocasiões muito raras, foram também observados tremores musculares.

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

Gestação:

A administração durante a gestação não está indicada.

Lactação :

Não administrar este medicamento veterinário durante 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, exceto a Rispoval 4. 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

Administrar uma dose única de 2 ml por via intramuscular. Antes da utilização assegurar que o equipamento de vacinação está limpo e estéril. Não esterilizar o equipamento de vacinação com químicos, porque interfere com a eficácia da vacina.
Agitar antes de usar.

Esquema de vacinação:

Administrar uma dose em animais saudáveis a partir dos 3 meses de idade.

Estudos realizados com a vacina mostraram que uma dose é suficiente para conferir proteção contra a *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* 7 dias após a vacinação. Assim, idealmente, os vitelos deverão ser vacinados, pelo menos, 7 dias antes de serem transportados, antes da junção de animais de diferentes origens, antes da estabulação, ou antes de qualquer outro evento que possa causar stress ou expor os animais a novas infeções. A vacina irá proteger os animais durante, pelo menos, 17 semanas, o que cobrirá o período de risco da pasteurelose. Se os animais, posteriormente, estiverem em risco de pasteurelose, é recomendada a vacinação (dose única de 2 ml), pelo menos, 7 dias antes do período esperado de exposição à doença.

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

A administração de uma dose dupla da vacina não provoca quaisquer outros efeitos diferentes dos que podem ocorrer pela utilização da dose vacinal e descritos na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos - vacinas bacterianas inativadas para bovinos.

Código ATC Vet: QI02AB04

Para estimular a imunidade ativa contra a *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fração liofilizada:

Fosfato salino tamponado.

Fração líquida :

Amphigen base (parafina líquida + lecitina de soja).

Parafina líquida.

Hidróxido de alumínio.

Polisorbato 80.

Oleato de sorbitano.

Fosfato salino tamponado.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição: utilizar imediatamente.

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

Fração liofilizada:

Frasco para injetáveis de vidro do tipo I fechados com rolha de borracha e selados com cápsula de alumínio contendo 5 ou 25 doses do liofilizado.

Fração líquida:

Frascos de vidro do tipo I contendo 10 ml ou 50 ml, fechados com tampa de borracha e selados com cápsula de alumínio.

Apresentação:

Embalagem com 1 frasco de liofilizado (5 doses) e 1 frasco de solvente (10 ml).

Embalagem com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e 1 frasco de solvente (50 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

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

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

AIM n° N724/03 DGV.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08 de Setembro 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Cartonagem 5 e 25 doses}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval Pasteurella

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Leucotoxóide de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1,
estirpe NL 1009

200-2196 UR*

Antígeno capsular de *Mannheimia haemolytica* serotipo A1,
estirpe NL 1009

345-10208 UR*

*Unidades Relativas Elisa

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 5 doses de liofilizado + 1 frasco de 10 ml de solvente.

1 frasco de 25 doses de liofilizado + 1 frasco de 50 ml de solvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA PARA AS PESSOAS. ANTES DE USAR CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após reconstituição: usar imediatamente.

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 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 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 nº N 724 / 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 Pasteurella

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

Cada dose (2ml) contém:

Amphigen base (parafina líquida + lec itina de soja)	0,025 ml
Parafina líquida	0,075 ml
Alumínio (Al ³⁺)	2,58 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

Solvente para reconstituir com fração liofilizada de Rispoval Pasteurella.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após reconstituição: utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA PARA AS PESSOAS. ANTES DE USAR
CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO.

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

{Fração liofilizada}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval Pasteurella

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

Cada dose (2ml) contém:

Leucotoxóide de <i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1, estirpe NL 1009	200-2196 UR
Antígeno capsular de <i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1, estirpe NL 1009	345-10208 UR

Apenas pode ser reconstituído com a fração líquida da Rispoval Pasteurella.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses
25 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

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

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA PARA AS PESSOAS. ANTES DE USAR CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: Rispoval Pasteurella

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 Pasteurella
Liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos.

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

Cada dose (2ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Leucotoxóide de <i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1, estirpe NL 1009	200-2196 UR*
Antígeno capsular de <i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1, estirpe NL 1009	345-10208 UR*

*Unidades relativas ELISA

Fração líquida:

Adjuvantes:

Amphigen base (parafina líquida + lec itina de soja)	0,025 ml
Parafina líquida	0,075 ml
Alumínio (Al ³⁺)	2,58 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de bovinos a partir dos 3 meses de idade para reduzir as lesões consequentes à patologia respiratória causada pelas infeções por *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*. O início da imunidade ocorre no período de 7 dias após a administração da vacina e a duração de imunidade é de pelo menos 4 meses após a administração da vacina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar no período de um mês após a administração de soro hiperimune ou de medicamentos imunossupressores.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito frequentemente, pode aparecer no local de injeção entre 24 e 48 horas após a vacinação, uma tumefação local transitória; estas tumefações podem ter até 14 cm de diâmetro. Geralmente desaparecem dentro de 2 semanas após a vacinação, sem necessidade de tratamento. Em ocasiões raras, a reação local pode levar mais tempo para se resolver (até 52 dias).

Muito frequentemente, um aumento transitório da temperatura retal (até um máximo de 40,9 ° C) pode ser observado entre 1 e 4 horas após a vacinação. A temperatura regressa ao seu valor normal em 4 dias sem necessidade de tratamento.

Raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Nesses casos, deve ser instituído tratamento apropriado e administrado de imediato adrenalina e / ou anti-histamínico.

Em ocasiões muito raras, foram também observados tremores musculares.

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 considere que o medicamento não está a ser 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 (vitelos a partir das 3 semanas de idade).

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

Administrar uma dose única de 2 ml por via intramuscular.

Agitar antes de usar.

Esquema de vacinação:

Administrar uma dose em animais saudáveis a partir dos 3 meses de idade.

Estudos realizados com a vacina mostraram que uma dose é suficiente para conferir proteção contra a *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* 7 dias após a vacinação. Assim, idealmente, os vitelos deverão ser vacinados, pelo menos, 7 dias antes de serem transportados, antes da junção de animais de diferentes origens, antes da estabulação, ou antes de qualquer outro evento que possa causar stress ou expor os animais a novas infeções. A vacina irá proteger os animais durante, pelo menos, 17 semanas,



o que cobrirá o período de risco da pasteurelose. Se os animais, posteriormente, estiverem em risco de pasteurelose, é recomendada a vacinação (dose única de 2 ml), pelo menos, 7 dias antes do período esperado de exposição à doença.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes da utilização assegurar que o equipamento de vacinação está limpo e estéril. Não esterilizar o equipamento de vacinação com químicos, porque interfere com a eficácia da vacina. Agitar antes de usar.

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: utilizar imediatamente.

Não utilizar depois expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco.

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:

Assegurar que o método de contenção, manuseamento e administração, e o uso de agulhas protegidas, minimiza o risco de injeção / auto-injeção acidental.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

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

Gestação:

A administração durante a gestação não está indicada.

Lactação :

Não administrar este medicamento veterinário durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando usada no mesmo dia com Rispoval 4, 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 principais:

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

Janeiro 2019

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 724 / 03 DGV.

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