



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval IBR-Marker vivum, liofilizado e diluente para suspensão injetável para Bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por 2 ml a dose:

Substância(s) ativa(s):

Fração Liofilizada

Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), estirpe Difivac (gE-negativo)
Vírus vivo modificado (atenuado)

mín. $10^{5,0}$ DICC₅₀*
máx. $10^{7,0}$ DICC₅₀*

Excipiente(s):

Diluente

Água para injetáveis

2 ml

*DICC₅₀ = 50% da dose infecciosa da cultura celular

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Fração liofilizada e diluente para suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de bovinos contra a Rinotraqueite Infecciosa Bovina (IBR), para reduzir os sinais clínicos e a excreção viral e, em fêmeas, para reduzir abortos associados à infeção por BoHV-1. A vacinação de fêmeas gestantes reduzirá abortos associados à infeção por BHV-1, tal como demonstrado por prova virulenta 28 dias depois da vacinação, durante o segundo trimestre de gestação. Os animais vacinados podem diferenciar-se dos animais infetados por vírus de campo devido à deleção do marcador, se os animais não tiverem sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infetados com vírus de campo.

Início da imunidade:

7 dias após uma dose única por via intranasal ou 21 dias depois de uma dose única por via intramuscular, tal como demonstrado em vitelos seronegativos.

Duração da imunidade após vacinação antes dos 3 meses de idade:

Após vacinação intranasal de vitelos com 2 ou mais semanas de idade sem ter havido transferência de anticorpos maternos, a imunidade tem uma duração até de 3 meses de idade, altura em que os animais devem ser revacinado por injeção intramuscular.

Numa proporção de vitelos pode ter havido transferência de anticorpos maternos BoHV-1, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Como consequência, a proteção conferida pela vacina pode não se completar até a revacinação com 3 meses de idade.

Duração da imunidade após vacinação aos 3 meses de idade ou depois:
6 meses.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais doentes.

4.4 Advertências especiais

A presença de anticorpos maternos pode influenciar a eficácia da vacinação. Como tal, recomenda-se verificar o grau de imunidade dos vitelos antes da vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em alguns casos, o vírus vacinal pode ser excretado após administração intranasal a animais vacinados. Devido à natureza da vacina, pode ocorrer uma transmissão excecional do vírus de animais vacinados com vacinação intranasal para animais não vacinados que estão em contacto direto com estes, apesar de não haver dados que confirmem que o vírus vacinal seja disseminado por um grupo de animais.

Recomenda-se vacinar todos os animais da exploração.

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

Em caso de auto-injeção acidental, 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, após administração intramuscular, ocorreu uma tumefação transitória no local de injeção com a dimensão de cerca de 3 cm, que pode durar até 7 dias. Em casos raros, após administração intranasal, pode ocorrer uma descarga nasal serosa até durante 7 dias.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações alérgicas para esta vacina tal como para todas as vacinas, e por essa razão os animais vacinados devem ser observados durante aproximadamente os 30 minutos seguintes à vacinação. Nesses casos, deve ser administrado um anti-alérgico adequado.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Deve-se evitar a administração de substâncias imunossupressoras, como corticosteróides ou vacinas vivas modificadas para o vírus da diarreia vírica bovina, por um período de 7 dias antes e depois da vacinação uma vez que pode interferir com o desenvolvimento da imunidade.

Produtos sensíveis ao interferão não devem ser aplicados por via intranasal nos 5 dias posteriores à vacinação intranasal.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, a decisão de utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outra deve ser tomada com base na avaliação caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia

Para bovinos, com idade superior a 2 semanas, a dose de vacina reconstituída a administrar é de 2 ml por via intranasal e/ou injeção intramuscular.

O programa de vacinação consiste na primovacinação e em posteriores revacinações.

Primovacinação

Novilhos com mais de 2 semanas de idade até 3 meses de idade e na primeira vacinação.

A primeira vacinação deve ser aplicada por via intranasal, seguida de uma segunda vacinação por via intramuscular aos 3 meses de idade. Numa proporção de vitelos pode ter havido transferência de anticorpos maternos, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Na presença de anticorpos maternos, a proteção conferida pela vacina pode não se completar até esta revacinação com 3 meses de idade. Como medida de precaução, em situações de elevada incidência de BoHV-1, os animais que deram positivo aos anticorpos maternos e que foram inicialmente vacinados às duas semanas de idade, deve-se administrar uma segunda dose entre a primeira vacinação e a vacinação dos 3 meses de idade. Esta vacinação adicional pode ser administrada quer via intranasal ou intramuscular e pode ser administrada a partir das 3 semanas após a primeira vacinação.

Bovinos com 3 meses de idade ou mais velhos na primeira vacinação

Deve ser administrada uma vacinação por via intramuscular.

Para prevenir abortos associados com o BoHV -1, as vacas requerem uma primovacinação de duas doses intramusculares com intervalo de 3 – 5 semanas. Os bovinos de carne e de engorda são vacinados de preferência imediatamente antes de serem alojados ou transferidos para outros grupos.

Revacinação

Os animais devem ser revacinados com uma dose única 6 meses após a primovacinação. Em animais inicialmente vacinados com Rispoval IBR-Marker viva pode ser administrada uma dose única na revacinação ou com Rispoval IBR-Marker viva para providenciar 6 meses de proteção ou com Rispoval IBR-Marker inativada para providenciar duração de imunidade de 12 meses de proteção. Seguidamente, deve ser administrada uma única dose a cada 6 meses (se utilizar a Rispoval IBR-Marker viva) ou a cada 12 meses (se utilizar a Rispoval IBR-Marker inativada).

Bovinos em risco de infeção por IBR

De modo a estimular a imunidade local de bovinos já expostos ao IBR ou sob risco de infeção – incluindo fêmeas gestantes – recomenda-se a primeira vacinação por via intranasal. Neste caso, a segunda vacinação deve ser dada por via intramuscular 3 a 5 semanas depois do início da vacinação.

Modo de administração

O pó liofilizado deve ser reconstituído aseticamente mesmo antes da utilização. A vacina é preparada do seguinte modo:

Para os frascos de 10 e 50 doses, aproximadamente 4 ml do respetivo diluente são transferidos para o frasco que contem o pó liofilizado, e depois misturados.

A fração viral reconstituída é, por fim, transferida novamente para o respetivo diluente remanescente e bem misturada. Assim, o medicamento veterinário está pronto a ser administrado.

As seringas e as agulhas usadas para a aplicação da vacina não devem ser esterilizadas com desinfetantes químicos uma vez que podem reduzir a eficácia da vacina.

A vacina é injetada aseticamente por via intramuscular (2 ml) ou administrada diretamente nas narinas (1 ml por narina durante a inalação) com a ajuda do aplicador intranasal disponibilizado pela Pfizer. Após a reconstituição, a vacina mantém a potência máxima durante 8 horas, quando o produto é preparado aseticamente e conservado no frigorífico.

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

As reações após administração de uma sobredosagem da vacina não são diferentes daquelas originadas após uma dose única.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Vacina viral viva.

Código ATCvet: QI02AD01

A vacina estimula a imunidade em bovinos contra os sinais respiratórios causados pelo vírus da Rinotraqueite Infeciosa Bovina (IBR). Após administração de uma dose única de vacina, há uma redução significativa da duração da excreção viral, comprovada em ensaios clínicos. Após administração de duas doses de vacina, a intensidade e a duração dos sinais clínicos, assim como o título e a duração da excreção viral, sofrem uma redução significativa após infeção. Tal como acontece com outras vacinas, a vacinação pode não prevenir completamente mas reduz o risco de infeção. Em bovinos vacinados, este medicamento veterinário imunológico induz a produção de anticorpos, que são detetáveis através de testes de seroneutralização e através de testes ELISA convencionais. Com a ajuda de *kits-test* específicos, é possível diferenciar estes anticorpos – devido à ausência de anticorpos contra a gE – dos de animais infetados com vírus de campo ou previamente vacinados com uma vacina convencional.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Solução estabilizadora de Dextrano
Meio essencial mínimo com Sal Earle's
Tampão HEPES 2M

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o diluente fornecido para administração com o medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após reconstituição do medicamento veterinário: 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (+2°C a +8°C).
Proteger do gelo, calor ou da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma caixa com 1 frasco de vidro tipo 1 de pó de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de vidro tipo 1 contendo 20 ml (10 doses) de diluente, cada um fechado respetivamente com tampa de borracha de bromobutil e clorobutil e cápsula de alumínio *flip-off*.

Uma caixa com 1 frasco de vidro tipo 1 de pó de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de vidro tipo 1 contendo 100 ml (50 doses) de diluente, cada um fechado respetivamente com tampa de borracha de bromobutil e clorobutil e cápsula de alumínio *flip-off*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

864/13RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO



13 de Maio de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1 x 10 doses de pó liofilizado e 1 x 20 ml de diluente
1 x 50 doses de pó liofilizado e 1 x 100 ml de diluente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval IBR-Marker Vivum
Liofilizado e diluente para suspensão injetável para Bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose (2 ml) contém:
BHV-1, estirpe Difivac (gE-negativo) atenuado, $10^{5,0}$ a $10^{7,0}$ DICC₅₀,
Água para injetáveis

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e diluente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 doses de pó liofilizado e 1 x 20 ml de diluente
1 x 50 doses de pó liofilizado e 1 x 100 ml de diluente

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de bovinos contra a Rinotraqueite Infeciosa Bovina (IBR).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dose de 2 ml para aplicação intranasal e/ou intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico de +2°C a +8°C.

Proteger do calor e da luz. Não congelar.

Após a reconstituição conservar a vacina no frigorífico.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS, 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

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

864/13RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO – Frasco de pó liofilizado

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval IBR-Marker Vivum

Liofilizado e diluente para suspensão injetável para Bovinos.

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

Uma dose (2 ml) contém:

BHV-1, estirpe Difivac (gE-negativo) atenuado, $10^{5,0}$ a $10^{7,0}$ DICC₅₀,

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses

50 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

VAL {MM/AAAA}

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO – Frasco de solvente

20 ml

100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Rispoval IBR-Marker Vivum

2. QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Água para injetáveis.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Rispoval IBR-Marker Vivum
Liofilizado e diluente para 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:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Pfizer Animal Health s.a.
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval IBR-Marker Vivum
Liofilizado e diluente para suspensão injetável para Bovinos.

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

Uma dose (2 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Fração Liofilizada

Herpesvírus Bovino tipo 1 (BHV-1), estirpe Difivac (gE-negativo)
Vírus vivo modificado (atenuado)

mín. $10^{5,0}$ DICC₅₀*
máx. $10^{7,0}$ DICC₅₀*

Excipiente(s):

Diluente

Água para injetáveis

2 ml

*DICC₅₀ = 50% da dose infecciosa da cultura celular

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de bovinos contra a Rinotraqueite Infecciosa Bovina (IBR), para reduzir os sinais clínicos e a excreção viral e, em fêmeas, para prevenir abortos associados à infeção por BHV-1. A vacinação de fêmeas gestantes reduzirá abortos associados à infeção por BHV-1, tal como demonstrado por prova virulenta 28 dias depois da vacinação, durante o segundo trimestre de gestação.

Início da imunidade:

7 dias após uma dose única por via intranasal ou 21 dias depois de uma dose única por via intramuscular, como demonstrado em vitelos seronegativos.

Duração da imunidade após vacinação antes dos 3 meses de idade:

Após vacinação intranasal de vitelos com 2 ou mais semanas de idade sem ter havido transferência de anticorpos maternos, a imunidade tem uma duração até de 3 meses de idade, altura em que os animais devem ser revacinado por injeção intramuscular. Numa proporção de vitelos pode ter havido transferência de anticorpos maternos BoHV-1, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Consequentemente, a proteção conferida pela vacina pode não se completar até esta revacinação com 3 meses de idade.

Duração da imunidade após vacinação aos 3 meses de idade ou depois:
6 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais doentes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, após administração intramuscular, ocorreu uma tumefação transitória no local de injeção com a dimensão de cerca de 3 cm, que pode durar até 7 dias. Em casos raros, após administração intranasal, pode ocorrer uma descarga nasal serosa até durante 7 dias.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações alérgicas para esta vacina tal como para todas as vacinas, e por essa razão os animais vacinados devem ser observados durante aproximadamente os 30 minutos seguintes à vacinação. Nesses casos, deve ser administrado um anti-alérgico adequado.

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(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 2 ml da vacina reconstituída.

Via de administração: inoculação intranasal e/ou intramuscular. A vacina deve ser administrada assepticamente por via intramuscular (2 ml) ou diretamente nas narinas (1 ml por narina durante a inalação) com a ajuda do aplicador intranasal disponibilizado pela Pfizer.

Programa de vacinação:

Novilhos com mais de 2 semanas de idade até 3 meses de idade e na primeira vacinação.

A primeira vacinação deve ser aplicada por via intranasal, seguida de uma segunda vacinação por via intramuscular aos 3 meses de idade. Numa proporção de vitelos pode ter havido transferência de anticorpos maternos, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Na presença de anticorpos maternos, a proteção conferida pela vacina pode não se completar até esta revacinação com 3 meses de idade. Como medida de precaução, em situações de elevada incidência de BoHV-1, os animais que

deram positivo aos anticorpos maternos e que foram inicialmente vacinados às duas semanas de idade, deve-se administrar uma segunda dose entre a primeira vacinação e a vacinação dos 3 meses de idade. Esta vacinação adicional pode ser administrada quer via intranasal ou intramuscular e pode ser administrada a partir das 3 semanas após a primeira vacinação.

Bovinos com 3 meses de idade ou mais velhos na primeira vacinação

Deve ser administrada uma vacinação por via intramuscular.

Para prevenir abortos associados com o BoHV -1, as vacas requerem uma primovacinação de duas doses intramusculares com intervalo de 3 – 5 semanas. Os bovinos de carne e de engorda são vacinados de preferência imediatamente antes de serem alojados ou transferidos para outros grupos.

Revacinação

Os animais devem ser revacinados com uma dose única 6 meses após a primovacinação. Em animais inicialmente vacinados com Rispoval IBR-Marker viva pode ser administrada uma dose única na revacinação ou com Rispoval IBR-Marker viva para providenciar 6 meses de proteção ou com Rispoval IBR-Marker inativada para providenciar duração de imunidade de 12 meses de proteção. Seguidamente, deve ser administrada uma única dose a cada 6 meses (se utilizar a Rispoval IBR-Marker viva) ou a cada 12 meses (se utilizar a Rispoval IBR-Marker inativada).

Bovinos em risco de infeção por IBR

De modo a estimular a imunidade local de bovinos já expostos ao IBR ou sob risco de infeção – incluindo fêmeas gestantes – recomenda-se a primeira vacinação por via intranasal. Neste caso, a segunda vacinação deve ser dada por via intramuscular 3 a 5 semanas depois do início da vacinação.

Recomenda-se vacinar os animais todos da exploração.

Modo de administração

O pó liofilizado deve ser reconstituído aseticamente mesmo antes da administração. A vacina é preparada do seguinte modo:

Para os frascos de 10 e 50 doses, aproximadamente 4 ml do respetivo diluente são transferidos para o frasco que contem o pó liofilizado, e depois misturados.

A fração viral reconstituída é, por fim, transferida novamente para o respetivo diluente remanescente e bem misturada. Assim, o medicamento veterinário está pronto a administrar.

As seringas e as agulhas usadas para a aplicação da vacina não devem ser esterilizadas com desinfetantes químicos uma vez que podem reduzir a eficácia da vacina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhum.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (+2 °C a +8°C). Proteger do calor e da luz. Não congelar. Não administrar após o prazo de validade indicado no rótulo.

Após a reconstituição, a vacina mantém a potência máxima durante 8 horas, quando o medicamento veterinário é preparado asseticamente e conservado no frigorífico.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Precauções especiais para utilização em animais

Em alguns casos, o vírus vacinal pode ser excretado após administração intranasal a animais vacinados. Devido à natureza da vacina, pode ocorrer uma transmissão excecional do vírus de animais vacinados com vacinação intranasal para animais não vacinados que estão em contacto direto com estes, apesar de não haver dados que confirmem que o vírus vacinal seja disseminado por um grupo de animais.

Recomenda-se vacinar todos os animais da exploração.

A presença de anticorpos maternos pode influenciar a eficácia da vacinação. Como tal, recomenda-se verificar o grau de imunidade dos vitelos antes da vacinação.

Pode ser administrada durante a gestação e lactação.

Interações: deve-se evitar a administração de substâncias imunossupressoras, como corticosteroides ou vacinas vivas modificadas para o vírus da diarreia vírica bovina, por um período de 7 dias antes e depois da vacinação uma vez que pode interferir com o desenvolvimento da imunidade.

Produtos sensíveis ao interferão não devem ser aplicados por via intranasal nos 5 dias posteriores à vacinação intranasal.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, a decisão de utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outra deve ser tomada com base na avaliação caso a caso.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o diluente fornecido para utilização com o medicamento veterinário

As reações após administração de uma sobredosagem da vacina não são diferentes daquelas originadas após uma dose única.

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

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

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

Abril de 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A glicoproteína gE está ausente nas partículas virais de Rispoval IBRm Vivo. Assim, as partículas virais contidas na vacina, e os respetivos anticorpos, podem diferenciar-se das estirpes de vírus de campo, ou dos anticorpos destes, através de métodos serológicos, se os animais não tiverem sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infetados com vírus de campo.

A vacina estimula a imunidade em bovinos contra os sinais respiratórios causados pelo vírus da Rinotraqueíte Infeciosa Bovina (IBR). Depois da vacinação com uma dose única, a duração da excreção viral sofrem uma redução significativa como demonstrado por prova virulenta. Depois da administração de duas doses da vacina, a intensidade e a duração dos sinais clínicos, assim como o título e a duração da excreção viral, sofrem uma redução significativa. Tal como acontece com outras vacinas, a vacinação pode não prevenir completamente mas reduz o risco de infeção. Em bovinos vacinados, este medicamento veterinário imunológico induz a produção de anticorpos, que são detetáveis através de testes de seroneutralização e através de testes ELISA convencionais. Com a ajuda de *kits-test* específicos para a gE, é possível diferenciar estes anticorpos dos de animais infetados com vírus de campo ou previamente vacinados com vacinas IBR convencionais.

Recomenda-se a vacinação de todos os animais do mesmo grupo, infetados ou não. Após a administração de Rispoval IBR Vivum, o risco de infeção, o título e a duração da excreção viral sofrem uma redução significativa. A duração do programa de vacinação, para que todos os animais do grupo fiquem livres do vírus BHV-1, vai depender do nível inicial de infeção por BHV-1 e refugo de animais ainda positivos ao vírus.

Dimensão da embalagem:

1 x 10 doses de pó liofilizado e 1 x 20 ml de diluente

1 x 50 doses de pó liofilizado e 1 x 100 ml de diluente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para mais informações acerca deste medicamento veterinário, por favor contacte o representante local responsável pela autorização de introdução no mercado.