

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 3 – BRSV-PI3-BVD

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (4 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Fração Liofilizada:

- Vírus Parainfluenza 3 (Pi3), vivo modificado, estirpe RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ DICC₅₀*

- Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), vivo modificado, estirpe 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ DICC₅₀*

Fração Líquida:

- Vírus da Diarreia Vírica Bovina (BVD) tipo 1, inativado, estirpe 5960 (citopática) e estirpe 6309 (não citopática), para induzir um título de seroneutralização GMT em cobaias de 3,0 log₂ no mínimo

Adjuvante:

Alhydrogel 2%: 0,8 ml (equivalente a 24,36 mg de hidróxido de alumínio)

*DICC₅₀ = 50% da dose infecciosa da cultura celular

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de bovinos a partir das 12 semanas de idade para:

- redução da excreção viral e sinais clínicos causados pelo vírus Pi3 bovino,
- redução da excreção viral causada pela infeção pelo BRSV,
- redução da excreção viral e da severidade da leucopenia induzida pela infeção por BVDV tipo 1.

Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação.

Duração de imunidade: 6 meses (demonstrada por prova virulenta) após vacinação contra BRSV e vírus da BVD tipo 1. A duração de imunidade não foi estabelecida para o vírus Pi3 bovino.

Não foi demonstrada eficácia contra as estirpes de BVDV tipo 2.

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 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 rótulo ou o folheto informativo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a administração da vacina pode ocorrer muito frequentemente hipertermia ligeira e transitória que pode durar 2 dias e uma pequena reação inflamatória local e transitória até 0,5 cm que desaparece num período máximo de 15 dias. Muito raramente, a vacinação pode causar reações de hipersensibilidade. No caso de ocorrer uma reação anafilática deve administrar-se um tratamento sintomático adequado.

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 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 e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar 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

Reconstituir a vacina, adicionando o líquido no frasco contendo a fração liofilizada.

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:

1. Introduzir 10 ml do conteúdo da fração líquida no frasco da fração liofilizada.
 2. 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.

Administrar uma dose (4 ml) da vacina reconstituída por via intramuscular de acordo com o seguinte esquema vacinal:

Primeira injeção: a partir das 12 semanas de idade;

Segunda injeção: 3 a 4 semanas depois.

Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 3 semanas antes de um período de stresse ou de elevado risco de infeção, como o transporte ou o agrupamento dos animais, ou o início do outono. Se for exigida proteção contra os vírus BRSV e BVDV tipo 1, os animais devem ser revacinados 6 meses depois. A duração de imunidade para a Pi3 é desconhecida.

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais vivas e inativadas.

Código ATCvet: QI02AH.

Para estimulação da imunidade ativa contra os vírus Pi3, BRSV e da BVD tipo 1.

A vacina mostrou ter uma ampla capacidade de neutralização cruzada contra várias estirpes europeias de BVDV tipo 1, tal como medido *in vitro* pelo teste de neutralização viral. Também foi demonstrada uma neutralização cruzada para estirpes de BVDV tipo 2, ainda que a um menor nível.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Solução de lactose tamponada

Solução de gelatina

Solução de hidrolisado de caseína

Meio HALS

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: 24 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 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

Frasco de vidro tipo I contendo 5 ou 25 doses (20 ou 100 ml) da fração líquida, fechada com rolha de borracha clorobutílica e selado com cápsula de alumínio.

Frasco de vidro tipo I contendo 5 ou 25 doses da fração liofilizada, fechada com rolha de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

Embalagem de cartão contendo 1 frasco com a fração liofilizada (5 doses) e 1 frasco com a fração líquida (20 ml).

Embalagem de cartão contendo 1 frasco com a fração liofilizada (25 doses) e 1 frasco com a fração líquida (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 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 DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

860/01/12RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Agosto de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rispoval 3 – BRSV-PI3-BVD
Liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (4 ml) contém:

Fração Liofilizada:

| | |
|--|---|
| Vírus Pi3 vivo modificado, estirpe RLB 103 | $10^{5,0} - 10^{8,6} \text{ DICC}_{50}^*$ |
| BRSV vivo modificado, estirpe 375 | $10^{5,0} - 10^{7,2} \text{ DICC}_{50}^*$ |

* DICC_{50} = 50% da dose infecciosa da cultura celular

Fração Líquida:

Vírus da BVD inativado, tipo 1, estirpes 5960 (citopática) e 6309 (não citopática) $\geq 3.0 \log_2^*$

* Para induzir um título de seroneutralização GMT em cobaios de $3,0 \log_2$ no mínimo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 5 doses com a fração liofilizada
1 frasco de 5 doses (20 ml) com a fração líquida
1 frasco de 25 doses com a fração liofilizada
1 frasco de 25 doses (100 ml) com a fração líquida

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

EXP

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.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

860/01/12RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO – FRAÇÃO LIOFILIZADA (5 e 25 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 3 – BRSV-PI3-BVD
Fração liofilizada

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

Uma dose (4 ml) contém:

Vírus Pi3 vivo modificado, estirpe RLB 103

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ DICC₅₀*

BRSV vivo modificado, estirpe 375

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ = 50% da dose infecciosa da cultura celular

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses

25 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

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****RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO – FRAÇÃO LÍQUIDA (20 ml e 100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rispoval 3 – BRSV-PI3-BVD
Fração líquida

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

Uma dose (4 ml) contém:
Vírus da BVD, tipo 1, inativado, estirpe 5960 (citopática) e estirpe 6309 (não citopática) $\geq 3,0 \log_2$ *

* Para induzir um título de seroneutralização GMT em cobaios de $3,0 \log_2$ no mínimo

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (20 ml)
25 doses (100 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Rispoval 3 – BRSV-PI3-BVD

Liofilizado e suspensão 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:

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 3 – BRSV-PI3-BVD
Liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

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

Uma dose (4 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Fração Liofilizada:

Vírus Parainfluenza 3 (Pi3) vivo modificado, estirpe RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ DICC₅₀
Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV) vivo modificado, estirpe 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ DICC₅₀

Fração Líquida:

Vírus da Diarreia Vírica Bovina (BVD) inativado, tipo 1, estirpes 5960 (citopática) e 6309 (não citopática), para induzir um título de seroneutralização GMT em cobaios de 3,0 log₂ no mínimo.

Adjuvante:

Alhydrogel 2%: 0,8 ml (equivalente a 24,36 mg de hidróxido de alumínio)

DICC₅₀ = 50% da dose infecciosa da cultura celular

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de bovinos a partir das 12 semanas de idade para:

- redução da excreção viral e sinais clínicos causados pelo Vírus Pi3 bovino,
- redução da excreção viral causada pela infeção pelo BRSV, e
- redução da excreção viral e da severidade da leucopenia induzida pela infeção por BVDV tipo 1.

Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação.

Duração de imunidade: 6 meses (demonstrada por prova virulenta) após vacinação contra BRSV e vírus da BVD tipo 1. A duração de imunidade não foi estabelecida para o vírus Pi3 bovino.

Não foi demonstrada eficácia contra as estirpes de BVDV tipo 2.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a administração da vacina pode ocorrer muito frequentemente hipertermia ligeira e transitória que pode durar 2 dias e uma pequena reação inflamatória local e transitória até 0,5 cm que desaparece num período máximo de 15 dias. Muito raramente, a vacinação pode causar reações de hipersensibilidade. No caso de ocorrer uma reação anafilática deve administrar-se um tratamento sintomático adequado.

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 frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raras (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 adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Dose: 4ml

Via de administração: Intramuscular

Esquema de vacinação:

Imunização básica: Duas doses, de 4 ml cada, com intervalo de 3-4 semanas, a partir das 12 semanas de idade.

Vacinação de reforço: Se for necessária proteção contra os vírus BRSV e BVDV tipo 1, os animais devem ser revacinados 6 meses depois.

Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 3 semanas antes de um período de stress ou de elevado risco de infeção, como o transporte e o agrupamento dos animais, ou no início do outono.

A duração de imunidade para a valência Pi3 é desconhecida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir a vacina, adicionando o líquido no frasco contendo a fração liofilizada.

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:

1. Introduzir 10 ml do conteúdo da fração líquida no frasco da fração liofilizada.
2. 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.

10. INTERVALO 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.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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 e lactação:

A segurança e eficácia do medicamento veterinário não foram determinadas durante a gestação e lactação.

Não administrar 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:

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

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

10/2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina mostrou ter um ampla capacidade de neutralização cruzada contra várias estirpes europeias de BVDV tipo 1, tal como medido *in vitro* pelo teste de neutralização viral. Também foi demonstrada uma neutralização cruzada para estirpes de BVDV tipo 2, ainda que a um menor nível.

Apresentações:

Embalagens de cartão contendo 1 frasco com a fração liofilizada (5 doses) e 1 frasco com a fração líquida (20 ml).

Embalagens de cartão contendo 1 frasco com a fração liofilizada (25 doses) e 1 frasco com a fração líquida (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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