

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Liofilizado:

Substância(s) ativa(s):

Vírus bovino da parainfluenza 3 (PI3V), vivo modificado, estirpe Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀
Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV), vivo modificado, estirpe Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – uma dose infecciosa a 50% para culturas de tecidos.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Trometamol
Ácido etilenodiaminotetracético
Sacarose
Dextrano 70
Solvente: (solução fosfato salina tamponada)
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Hidrogenofosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Aparência antes da reconstituição:

O liofilizado tem uma estrutura porosa, entre o esbranquiçado e o amarelado.

O solvente é transparente, incolor.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de bovinos, desde os 10 dias de vida, contra o Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV) e o Vírus bovino da parainfluenza 3 (PI3V), para reduzir a quantidade e duração da excreção nasal de ambos os vírus.

Início da imunidade: 10 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 12 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Nenhumas.

3.4 Advertências especiais

Estudos de eficácia laboratoriais demonstraram que a presença de anticorpos de origem materna aquando da vacinação não teve impacto sobre a eficácia da vacina em animais jovens.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os vitelos vacinados poderão excretar as estirpes vacinais BRSV e PI3V até 6 dias após a vacinação. Neste sentido, não pode ser excluída a propagação dos vírus vacinais de vitelos vacinados para vitelos não vacinados. Os animais deverão ser vacinados pelo menos 10 dias antes de um período crítico de stresse ou risco elevado de infeção, tal como reagrupamento ou transporte de animais, ou ainda no início do outono. Para assegurar o melhor resultado é recomendável vacinar todos os vitelos da exploração.

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

Não existem.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade*
---	--------------------------------

*pode requerer tratamento sintomático apropriado

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade

nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gravidez e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via nasal.

Reconstituir a vacina adicionando, de forma assética, o solvente fornecido para dentro do frasco de liofilizado. Misturar bem. Aspeto após reconstituição: líquido opalescente de cor amarelada a rosada.

O volume requerido da vacina reconstituída ou é retirado do frasco por uma seringa com agulha, a agulha é então substituída pelo aplicador intranasal fornecido e a vacina é administrada, ou é deixada no frasco e administrada por meio de um aplicador multidose que pode libertar cada dose através do aplicador intranasal. O aplicador intranasal é utilizado para administrar o *spray* no volume necessário da vacina nas narinas do animal. O aplicador utilizado deverá pulverizar uma quantidade de vacina entre 30 µm e 100 µm em gotículas.

Esquema de vacinação:

Administrar uma dose (2 ml) da vacina reconstituída intranasalmente em vitelos (1 ml de vacina em cada narina) a partir dos 10 dias de idade utilizando o aplicador intranasal. É recomendável que se utilize um novo aplicador para cada animal no sentido de prevenir a transmissão de infeções.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma descarga nasal leve e transitória foi observada nos primeiros três dias após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose, sem qualquer consequência adversa para os animais em contacto.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 ATC vet code: QI02AD07

Imunológicos para bovidae; Bovinos, vacinas vivas virais.
Para estimular a imunidade ativa contra BRSV e PI3V.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário (exceto com o solvente fornecido para aplicação desta vacina).

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário (liofilizado) tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado e solvente:
Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Vacina reconstituída:
Conservar a temperatura inferior a 25°. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: frasco de vidro tipo I (1, 5 ou 10 doses), com uma rolha de borracha e tampa de alumínio.
Solvente: frasco de vidro tipo I de 3 ml (1 dose) ou de 10 ml (5 doses) ou frasco de vidro tipo II de 20 ml (10 doses), com uma rolha de borracha e tampa de alumínio.

Caixa de cartão:
1 x 5 doses de vacina liofilizada + 1 x 10 ml de solvente.
1 x 10 doses de vacina liofilizada + 1 x 20 ml de solvente.

Caixa de plástico:
5 x 1 dose de vacina liofilizada + 5 x 2 ml de solvente.
5 x 5 doses de vacina liofilizada + 5 x 10 ml de solvente.

Os aplicadores intranasais são embalados separadamente e distribuídos com a vacina.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

952/01/17RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de Janeiro de 2018; Data da última renovação: 15 de Junho de 2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

24/02/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. Caixa de cartão com a inscrição:
1 x 5 doses – frasco de vidro com 1 x 5 doses de vacina liofilizada + 1 x 10 ml de solvente.
1 x 10 doses – frasco de vidro com 1 x 10 doses de vacina liofilizada + 1 x 20ml de solvente.
2. Caixa de plástico com 10 cavidades:
5 x 1 dose de vacina liofilizada + 5 x 2 ml de solvente
5 x 5 doses – 5 x 5 doses de vacina liofilizada + 5 x 10 ml de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (2 ml):

Liofilizado:

Vírus bovino da parainfluenza 3 (PI3V), vivo, modificado, estirpe Bio 23/A	$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀
Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV), vivo, modificado, estirpe Bio 24/A	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID ₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5 doses de vacina liofilizada + 1 x 10 ml de solvente
1 x 10 doses vacina liofilizada + 1 x 20ml de solvente
5 x 1 dose de vacina liofilizada + 5 x 2 ml de solvente
5 x 5 doses de vacina liofilizada + 5 x 10 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



5. INDICAÇÕES

Para imunização ativa de bovinos, desde os 10 dias de vida, contra o BRSV e PI3V para reduzir a quantidade e duração da excreção nasal em ambas as viroses.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via nasal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de: 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

Conservar a vacina reconstituída abaixo dos 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

952/01/17RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote

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

1 dose (frasco de vidro de vacina liofilizada)
5 doses (frasco de vidro de vacina liofilizada)
10 doses (frasco de vidro de vacina liofilizada)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL - liofilizado



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 d.
5 d.
10 d.

2 ml
10 ml
20 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}
Após a reconstituição administrar no prazo de 2 horas.

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

1 dose (frasco de vidro de 3 ml com 2 ml de solvente)
5 doses (frasco de vidro de 10 ml com 10 ml de solvente)
10 doses (frasco de vidro de 20 ml com 20ml de solvente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL – Solvente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2 ml
10 ml
20 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão.

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

Substância(s) ativa(s):

Vírus bovino da parainfluenza 3 (PI3V), vivo modificado, estirpe Bio 23/A	$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀
Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV), vivo modificado, estirpe Bio 24/A	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID ₅₀

TCID₅₀ – uma dose infecciosa a 50% para culturas de tecidos

Solvente:

Solução fosfato salina tamponada	2 ml
----------------------------------	------

Aparência antes da reconstituição:

O liofilizado tem uma estrutura porosa, entre o esbranquiçado e o amarelado.

O solvente é transparente, incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de bovinos, desde os 10 dias de vida, contra o Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV) e o Vírus bovino da parainfluenza 3 (PI3V), para reduzir a quantidade e duração da excreção nasal de ambos os vírus.

Início da imunidade: 10 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 12 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Nenhumas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Estudos de eficácia laboratoriais demonstraram que a presença de anticorpos de origem materna aquando da vacinação não teve impacto sobre a eficácia da vacina em animais jovens.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os vitelos vacinados poderão excretar as estirpes vacinais BRSV e PI3V até 6 dias após a vacinação. Neste sentido, não pode ser excluída a propagação dos vírus vacinais de vitelos vacinados para vitelos não vacinados. Os animais deverão ser vacinados pelo menos 10 dias antes de um período crítico de stresse ou risco elevado de infeção, tal como reagrupamento ou transporte de animais, ou ainda no início do outono. Para assegurar o melhor resultado é recomendável vacinar todos os vitelos da exploração.

Gestação e a lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos 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:

Uma descarga nasal leve e transitória foi observada nos primeiros três dias após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose, sem qualquer consequência adversa para os animais em contato.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário (exceto com o solvente fornecido para aplicação desta vacina).

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações de hipersensibilidade*

*pode requerer tratamento sintomático apropriado

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Dosagem:

Administrar 2 ml da vacina reconstituída por animal.

Via de administração:

Administração nasal.

Esquema de vacinação:

Administrar intranasalmente 1 dose (2 ml) da vacina reconstituída (1 ml em cada narina) em vitelos desde os 10 dias de idades utilizando o aplicador intranasal. É recomendável o uso de um novo aplicador por cada animal no sentido de prevenir a transmissão de infeções.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aparência após a reconstituição: líquido opalescente entre o amarelo e o rosado.

Reconstituir a vacina adicionando, de forma assética, o solvente fornecido para dentro do frasco de liofilizado. Misturar bem.

O volume requerido da vacina reconstituída ou é retirado do frasco por uma seringa com agulha, a agulha é então substituída pelo aplicador intranasal fornecido e a vacina é administrada, ou é deixada no frasco e administrada por meio de um aplicador multidose que pode libertar cada dose através do aplicador intranasal. O aplicador intranasal é utilizado para administrar o *spray* no volume necessário da vacina nas narinas do animal. O aplicador utilizado deverá pulverizar uma quantidade de vacina entre 30 µm e 100 µm em gotículas.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado e solvente:

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Vacina reconstituída:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade descrita em EXP

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade do medicamento veterinário (liofilizado) tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

952/01/17RIVPT

Tipo de embalagens:

Caixa de cartão:

1 x 5 doses de vacina liofilizada + 1 x 10ml de solvente.

1 x 10 doses de vacina liofilizada + 1 x 20ml de solvente.

Caixa de plástico:

5 x 1 dose de vacina liofilizada + 5 x 2 ml de solvente.

5 x 5 doses de vacina liofilizada + 5 x 10ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

24/02/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, República Checa

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com

17. Outras informações

Liofilizado: frasco de vidro tipo I (1, 5 ou 10 doses), com uma rolha de borracha e tampa de alumínio.
Solvente: frasco de vidro tipo I de 3 ml (1 dose) ou 10 ml (5 doses) ou frasco de vidro tipo II de 20 ml (10 doses), com uma rolha de borracha e tampa de alumínio.

Os aplicadores intranasais são embalados separadamente e distribuídos com a vacina.