

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (3 ml) contém:

### **Substâncias ativas:**

#### **Fração liofilizada:**

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 .....  $\geq 10^4$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Dose infecciosa 50 em cultura celular.

#### **Fração líquida:**

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 ..... IHA\*  $\geq 16$

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL ..... SN\*\*  $\geq 20$

\* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos ( $\geq 480$  UHA antes da inativação).

\*\* SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ( $\geq 10^6$  DICT<sub>50</sub> antes da inativação).

### **Adjuvante:**

Hidróxido de Alumínio (Al<sup>3+</sup>) ..... 6,34 mg.

### **Excipientes**

Tiomersal (Conservante) ..... 0,3 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

O liofilizado é um comprimido de cor amarelada.

A suspensão é um líquido de cor rosada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacas e novilhas: prevenção da Diarreia vírica bovina (incluindo a doença das mucosas) (BVD).

Vitelos: prevenção da Parainfluenza 3 (PI3), Doença das mucosas ou Diarreia vírica bovina (BVD) e pneumonia causada por vírus respiratório sincicial bovino (BRSV).

A imunidade tem início 3 semanas após a primeira administração e tem a duração de 12 meses.

#### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar unicamente 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (que pode ser fatal). Nesses casos, deve ser administrado o 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 administrada durante a gestação e 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. 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**

Bovinos: administrar uma dose (3 ml) a partir das 4 semanas de idade.

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

A administração é através de injeção intramuscular nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbel.

#### Programa vacinal recomendado:

##### Vitelos:

Primovacinação: administrar uma dose. É aconselhável administrar uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, sobretudo se se vacinaram animais muito jovens.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

##### Vacas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

##### Novilhas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, um mês antes da primeira cobrição.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

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

Após a administração de 10 vezes a dose preconizada, não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas víricas vivas e inativadas para bovinos.  
Código ATCvet: QI02AH.

Induz a imunidade ativa contra os vírus BVD, PI-3 e BRSV a fim de prevenir o Síndrome Respiratório Bovino e a falha reprodutiva associada ao vírus BVD.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Fração liofilizada:

Gel de Hidróxido de Alumínio

Simeticone

Tiomersal

Água para injetáveis.

**Fração líquida:**

Fosfato dissódico dodecahidratado

Dihidrogeno fosfato de potássio

Gelatina

Cloreto de sódio

Sacarose

Glutamato monossódico

Cloreto de potássio.

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Proteger da luz.

Não congelar.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Fração líquida: a embalagem é composta por frascos de vidro, do Tipo I, de 20 ml, de cor âmbar, contendo 15 ml (5 doses) (segundo a F.E., edição vigente), frascos de vidro de 100 ml, de cor âmbar, contendo 90 ml (25 e 30 doses) e do Tipo II, de 250 ml, contendo 240 ml (80 doses) (segundo a F.E., edição vigente), com as correspondentes tampas de elastómero de bromobutilo classificados como Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), e cápsulas de alumínio anodizado.

Fração liofilizada: a embalagem é composta por frascos de vidro incolor de 10 ml (5, 25, 30 e 80 doses) do Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), tampas de elastómero de bromobutilo classificados como Tipo I (segundo a F.E., edição vigente), e cápsulas de alumínio anodizado.

Embalagens:

- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (5 doses) + 1 frasco de 20 ml da fração líquida (contendo 15 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (25 doses) + 1 frasco de 100 ml da fração líquida (contendo 75 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (30 doses) + 1 frasco de 100 ml da fração líquida (contendo 90 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (80 doses) + 1 frasco de 250 ml da fração líquida (contendo 240 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170-AMER (Girona) Espanha

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

AIM nº 837/10 RIVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25/10/2010.  
Data da última renovação: 06/12/2016.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

08/2023

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

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

{ETIQUETA DA FRAÇÃO LÍQUIDA DE 5 DOSES – frasco de vidro de 20 ml}  
5 doses (15 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS BALANCE fração líquida

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

Cada dose (3 ml) contém:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 IHA  $\geq 16$ ; Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL SN  $\geq 20$ ; Adjuvante -Hidróxido de Alumínio ( $Al^{3+}$ ): 6,34 mg; Tiomersal (Conservante): 0,3 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 doses (15 ml)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular ou subcutânea.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

## USO VETERINÁRIO

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ETIQUETA DA FRAÇÃO LÍQUIDA PARA 25 DOSES (frasco de 75 ml) / 30 DOSES (frasco de 100 ml) / 80 DOSES (frasco de 250 ml)}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE fração líquida

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração líquida:

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4.....IHA\*  $\geq 16$

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL..... SN\*\*  $\geq 20$

\* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos ( $\geq 480$  UHA antes da inativação).

\*\* SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ( $\geq 10^6$  DICT<sub>50</sub> antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al<sup>3+</sup>) ..... 6,34 mg

Excipientes

Tiomersal (Conservante) ..... 0,3 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Fração líquida.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 doses (75 ml)

30 doses (90 ml)

80 doses (240 ml)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Dose: 3 ml/animal.

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

Via de administração: intramuscular, nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbel.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**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.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170-AMER (Girona) Espanha

Representante local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários de Uso Animal, Lda.  
Tel: +351 219 663 450

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 837/10 RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

{ETIQUETA DA FRAÇÃO LIOFILIZADA}  
5 doses / 25 doses / 30 doses / 80 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS BALANCE fração liofilizada

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

Cada dose (3 ml) contém:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 ..... $\geq 10^4$  DICT<sub>50</sub>

\* CCID<sub>50</sub>: Dose infecciosa 50 em cultura celular

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 doses  
25 doses  
30 doses  
80 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular ou subcutânea.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
{CAIXA DE CARTÃO}**

**5 doses / 25 doses / 30 doses / 80 doses (1 frasco fração liofilizada + 1 frasco fração líquida)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (3 ml) contém:

**Substâncias ativas:**

**Fração liofilizada:**

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 .....  $\geq 10^4$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Dose infecciosa 50 em cultura celular

**Fração líquida:**

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 ..... IHA\*  $\geq 16$

Vírus da Diarreia Vírica Bovina inativado, estirpe NADL.....SN\*\*  $\geq 20$

\* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos ( $\geq 480$  UHA antes da inativação).

\*\* SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ( $\geq 10^6$  DICT<sub>50</sub> antes da inativação).

**Adjuvante:**

Hidróxido de Alumínio (Al<sup>3+</sup>) ..... 6,34 mg

**Excipientes**

Tiomersal (Conservante) ..... 0,3 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 frasco de fração liofilizada (10 ml) e 1 frasco de 20 ml de fração líquida (5 doses)

1 frasco de fração liofilizada (10 ml) e 1 frasco de 100 ml de fração líquida (25 doses)

1 frasco de fração liofilizada (10 ml) e 1 frasco de 100 ml de fração líquida (30 doses)

1 frasco de fração liofilizada (10 ml) e 1 frasco de 250 ml de fração líquida (80 doses)

## **5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

## **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Dose: 3 ml/animal.

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

Via de administração: intramuscular, nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbel.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Após reconstituição, utilizar no prazo de 3 horas.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**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.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170-AMER (Girona) Espanha

Representante local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários de Uso Animal, Lda.  
Tel: +351 219 663 450

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 837/10 RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

HIPRABOVIS BALANCE 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170-AMER (Girona) Espanha  
Tel. (34) 972 43 06 60  
Fax (34) 972 43 06 61  
E-mail: hipra@hipra.com

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS BALANCE liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos

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

Cada dose (3 ml) contém:

Substâncias ativas:

**Fração liofilizada:**

Vírus Respiratório Sincicial Bovino, vivo atenuado, estirpe Lym-56 .....  $\geq 10^4$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Dose infecciosa 50 em cultura celular.

**Fração líquida:**

Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF4 ..... IHA\*  $\geq 16$

Vírus da Diarreia Vírica Bovina, inativado, estirpe NADL.....SN\*\*  $\geq 20$

\* IHA: Título médio da inibição da hemaglutinação induzido em coelhos ( $\geq 480$  UHA antes da inativação).

\*\* SN: Título médio da inibição da seroneutralização induzido em coelhos ( $\geq 10^6$  DICT<sub>50</sub> antes da inativação).

Adjuvante:

Hidróxido de Alumínio (Al<sup>3+</sup>) ..... 6,34 mg

Excipientes

Tiomersal (Conservante) ..... 0,3 mg

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

O liofilizado é um comprimido de cor amarelada.

A suspensão é um líquido de cor rosada.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Vacas e novilhas: prevenção da Diarreia Vírica Bovina (incluindo a Doença das Mucosas) (BVD).

Vitelos: prevenção da Parainfluenza 3 (PI3), Doença das Mucosas ou Diarreia Vírica Bovina (BVD) e Pneumonia causada por vírus respiratório sincicial bovino (BRSV).

A imunidade tem início 3 semanas após a primeira administração e tem a duração de 12 meses.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, uma forma grave de reação alérgica que pode ser fatal. Nesses casos, deve ser administrado o 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 frequentes (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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas, novilhas e vitelos).

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

**Bovinos:** administrar uma dose (3 ml) a partir das 4 semanas de idade.

A administração é através de injeção intramuscular nos músculos do pescoço, ou subcutânea na prega da barbela.

Programa vacinal recomendado:

Vitelos:

Primovacinação: administrar uma dose. É aconselhável administrar uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, sobretudo se se vacinaram animais muito jovens.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Vacas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

Novilhas:

Primovacinação: administrar uma dose, seguida de uma segunda dose 21-30 dias mais tarde, um mês antes da primeira cobrição.

Revacinação: uma vacinação de 12 em 12 meses.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Ressuspender a fração liofilizada com a fração líquida e agitar antes de usar.

Administrar a vacina quando atingir a temperatura ambiente, entre +15 e +25°C.

Após reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

Após reconstituição a vacina é uma suspensão de cor rosada.

Vacinar unicamente animais saudáveis.

## **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.

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para protegê-lo da luz.

Não administrar depois do prazo de validade indicado na etiqueta/caixa depois de VAL.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar unicamente 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.

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

Pode ser administrada durante a gestação e durante a lactação.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Agosto de 2023

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), (se necessário):

Após a administração de 10 vezes a dose preconizada, não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção “Reações adversas”.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico veterinário ou ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos desnecessários. Estas medidas ajudam a proteger o ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

08/2023

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Formas de apresentação:

- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (5 doses) + 1 frasco de 20 ml da fração líquida (contendo 15 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (25 doses) + 1 frasco de 100 ml da fração líquida (contendo 75 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (30 doses) + 1 frasco de 100 ml da fração líquida (contendo 90 ml);
- Caixa com 1 frasco da fração liofilizada (80 doses) + 1 frasco de 250 ml da fração líquida (contendo 240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

“Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário”.

Representante local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Agosto de 2023

Tel: +351 219 663 450