ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:
Vírus citopatogénico inativado da diarreia vírica bovina (BVD) tipo 1 estirpe C-86, contendo 50 Unidades ELISA (UE) e induzindo pelo menos 4,6 $\log_2$ de unidades VN*

* Título médio de neutralização do vírus obtido no teste de potência

Adjuvantes:
Alumínio 3+ (como fosfato de alumínio e hidróxido de alumínio): 6-9 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Para-hidróxido benzoato de metilo	3 mg
Propilenoglicol	
Trometamina	
Meio de cultura de tecidos	
Solução de ácido hidroclorídrico ou solução de trometamina	
Água para injetáveis	

Suspensão turva vermelho a cor-de-rosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de vacas e novilhas, a partir dos oito meses de idade, de modo a proteger o feto contra a infeção transplacentária pelo vírus da diarreia vírica bovina.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
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 folheto informativo ou o rótulo.

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):	Tumefação no local de injeção[1]. Pirexia[2]. Reações de hipersensibilidade, choque anafilático[3].

[1] Observado durante 14 dias.
[2] Passageiro e ligeiro.
[3] Numa situação de reação tipo anafilática é recomendado tratamento apropriado com anti-histamínico, corticosteróide ou adrenalina.

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 médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação:
Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que, para a revacinação - em bovinos a partir dos 15 meses de idade (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR Viva Marcada) - esta vacina pode ser misturada e administrada com Bovilis IBR Viva Marcada (nos Estados Membros onde este medicamento veterinário está autorizado). O folheto informativo do Bovilis IBR Viva Marcada deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Os eventos adversos observados após a administração de uma dose, ou de uma sobredosagem da mistura das vacinas, não são diferentes daqueles descritos para as vacinas administradas separadamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Antes de administrar a vacina, permitir que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).
Agitar bem antes de administrar. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.
Injeção intramuscular: 2 ml por animal.

Todos os animais podem ser vacinados a partir dos 8 meses de idade.

Pode ser esperada proteção do feto se a imunização primária for concluída 4 semanas antes do início da gestação. Os animais vacinados após as 4 semanas que antecedem a gestação ou no início desta, não ficarão protegidos contra a infeção no feto.

Vacinação individual
Imunização primária
Duas administrações com um intervalo de 4 semanas. A segunda administração não deve ser administrada após as 4 semanas que antecedem o início da gestação.
Revacinação
Uma administração 4 semanas antes do início da próxima gestação.

Vacinação do efetivo
Imunização primária
Duas administrações com um intervalo de 4 semanas. Todos os animais a partir dos 8 meses de idade devem ser vacinados.
Revacinação
Uma vacinação 6 meses após a imunização primária, sendo as seguintes revacinações com um intervalo não superior a 12 meses.

Para a revacinação, a vacina pode ser utilizada para reconstituir a Bovilis IBR Viva Marcada para administração a bovinos a partir dos 15 meses de idade (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR Viva Marcada) e devem ser utilizadas as seguintes instruções:

Bovilis IBR Viva Marcada		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Uma dose única (2ml) de Bovilis BVD misturada com Bovilis IBR Viva Marcada, administrada por via intramuscular.

Aparência visual após reconstituição de Bovilis IBR Viva Marcada na Bovilis BVD:
Como especificado para Bovilis BVD isolada.

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

Não foram observados quaisquer outros eventos adversos além dos mencionados na secção 3.6, após a administração de uma sobredosagem de 2 vezes a dose da vacina.

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 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AA01.

Bovilis BVD é uma vacina vírica inativada, aquosa e adjuvada, para a imunização ativa de vacas e novilhas contra a infeção transplacentária pelo vírus da diarreia vírica bovina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Bovilis IBR Viva Marcada (apenas para revacinação).

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.
Prazo de validade após mistura com Bovilis IBR Viva Marcada: 3 horas (à temperatura ambiente).

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro (hidrolítico tipo I, Farm. Eur.) ou plástico (polietileno tereftalato, PET) fechado com tampa de borracha (halogenobutilo) e cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 2 ml (1 dose)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 10 ml (5 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 20 ml (10 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 ml (25 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 100 ml (50 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 250 ml (125 doses)

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 no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

MSD Animal Health, Lda

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

636/99 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/09/2000.

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

03/2024

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

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:
50 Unidades ELISA BVDV inativado tipo 1 estirpe C-86 induzindo pelo menos 4,6 $\log_2$ de unidades VN

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dose
5 doses
10 doses
25 doses
50 doses
125 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.

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.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 636/99 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO de VIDRO ou PET de 50/125 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:
50 Unidades ELISA do BVDV inativado tipo 1 estirpe C-86 induzindo pelo menos 4,6 $\log_2$ de unidades VN

50 doses
125 doses

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas, novilhas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO de VIDRO ou PET de 1/5/10/25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BVD

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém: 50 Unidades Elisa BVDV-1 inat. estirpe C-86.

1 dose
5 doses
10 doses
25 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bovilis BVD suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:
Vírus citopatogénico inativado da diarreia vírica bovina (BVD) tipo 1 estirpe C-86,
contendo 50 Unidades ELISA (UE) e induzindo pelo menos 4,6 $\log_2$ de unidades VN*.

*Título de neutralização do vírus obtido no teste de potência.

Adjuvantes:
Alumínio 3+ (como fosfato de alumínio e hidróxido de alumínio): 6-9 mg.

Excipientes:
Parahidróxido benzoato de metilo: 3 mg.

Suspensão turva vermelho a cor-de-rosa.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de vacas e novilhas, a partir dos oito meses de idade, de modo a proteger o feto contra a infeção transplacentária pelo vírus da diarreia viríca bovina.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-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:
Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a revacinação - em bovinos a partir dos 15 meses de idade (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR Viva Marcada) - esta vacina pode ser misturada e administrada com Bovilis IBR Viva Marcada (nos Estados Membros onde este medicamento veterinário está autorizado). O folheto informativo do Bovilis IBR Viva Marcada deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Os eventos adversos após a administração de uma dose, ou de uma sobredosagem da mistura das vacinas, não são diferentes daqueles descritos para as vacinas administradas separadamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:
Não foram observados quaisquer outros eventos adversos além dos mencionados na secção "Eventos adversos", após a administração de uma sobredosagem de 2 vezes a dose da vacina.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Bovilis IBR Viva Marcada (apenas para revacinação).

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção[1]. Pirexia (febre)[2]. Reações de hipersensibilidade, choque anafilático (reação alérgica grave[3].

[1] Observado durante 14 dias.
[2] Passageiro e ligeiro.
[3] Incluindo choque anafilático. Numa situação de reação tipo anafilática é recomendado tratamento apropriado com anti-histamínico, corticosteróide ou adrenalina.

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

Injeção intramuscular com uma dose de 2 ml por animal.

Todos os animais podem ser vacinados a partir dos 8 meses de idade.

Pode ser esperada a proteção do feto se a imunização primária for concluída 4 semanas antes do início da gestação. Os animais vacinados após as 4 semanas que antecedem a gestação ou no início desta, não ficarão protegidos contra a infeção no feto.

Vacinação individual
Imunização primária
Duas administrações com um intervalo de 4 semanas. A segunda administração não deve ser administrada após as 4 semanas que antecedem o início da gestação.
Revacinação
Uma administração 4 semanas antes do início da próxima gestação.

Vacinação do efetivo
Imunização primária
Duas administrações com um intervalo de 4 semanas. Todos os animais a partir dos 8 meses de idade devem ser vacinados.
Revacinação
Uma vacinação 6 meses após a imunização primária sendo as seguintes revacinações com um intervalo não superior a 12 meses.

Para a revacinação, a vacina pode ser utilizada para reconstituir a Bovilis IBR Viva Marcada para administração a bovinos a partir dos 15 meses de idade (ou seja, aqueles que foram previamente vacinados, separadamente, com Bovilis BVD e Bovilis IBR Viva Marcada) e devem ser utilizadas as seguintes instruções:

Bovilis IBR Viva Marcada		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Uma dose única (2ml) de Bovilis BVD misturada com Bovilis IBR Viva Marcada, administrada por via intramuscular.
O folheto informativo do Bovilis IBR Viva Marcada deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar a vacina, permitir que atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).
Agitar bem antes de administrar. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

Aparência visual após reconstituição de Bovilis IBR Viva Marcada em Bovilis BVD:
Como especificado para Bovilis BVD isolada.

10. Intervalos 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.
Não congelar.
Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 10 horas.
Prazo de validade após mistura com Bovilis IBR Viva Marcada: 3 horas (à temperatura ambiente).

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 636/99 DGV

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 2 ml (1 dose)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 10 ml (5 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 20 ml (10 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 50 ml (25 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 100 ml (50 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 250 ml (125 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/20224

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

17. Outras informações

Bovilis BVD é uma vacina inativada contendo 50 Unidades ELISA, induzindo no mínimo 4,6 $\log_2$ de unidades VN por dose, do vírus citopatogénico da BVD tipo 1 da estirpe C-86. O vírus cresce em culturas de células e é inativado com betapropiolactano. O antigénio é adsorvido num adjuvante de sal de alumínio. A vacina contém para-hidroxibenzoato de metilo como conservante e vestígios de antibióticos e de soro bovino como remanescentes da produção do antigénio.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.