

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

Substâncias ativas:

BVDV*-1 vivo modificado, não citopático, estirpe parental KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

BVDV*-2 vivo modificado, não citopático, estirpe parental NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

* Vírus da diarreia viral bovina

** Dose infecciosa 50% em cultura de tecidos

Excipientes:

Composição Qualitativa de excipientes e outros constituintes:
<i>Liofilizado:</i>
Sucrose
Gelatina
Hidróxido de potássio
Ácido L-Glutamina
Di-hidrogenofostato de potássio
Fosfato dipotássico
Cloreto de sódio
Água para injetáveis
<i>Solvente:</i>
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofostato de potássio
Fosfato dipotássico
Água para injetáveis

Liofilizado: cor esbranquiçada sem partículas estranhas

Solvente: solução límpida incolor

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de bovinos a partir dos 3 meses de idade para reduzir a hipertermia e para minimizar a redução da contagem de leucócitos causada pelo vírus da diarreia viral bovina (BVDV-1 e BVDV-2), e para reduzir a disseminação viral e a virémia causada pelo BVDV-2.

Para a imunização ativa de bovinos contra o BVDV-1 e BVDV-2, de modo a prevenir o nascimento de vitelos com infecção persistente causada por infecção transplacentária.

Início da imunidade: 3 semanas após imunização

Duração da imunidade: 1 ano após imunização

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

De forma a garantir a proteção dos animais introduzidos em efetivos com o BVDV em circulação, a vacinação tem de ser concluída 3 semanas antes da introdução.

O fator-chave para a erradicação da diarreia viral bovina (BVD) consiste na identificação e refugo de animais com infecção persistente. Um diagnóstico definitivo de infecção persistente só pode ser estabelecido mediante o re-teste no sangue após um intervalo de pelo menos 3 semanas. Em alguns casos limitados com vitelos recém-nascidos, foram reportadas amostras da extremidade da orelha positivas para a estirpe vacinal BVDV através de testes de diagnóstico molecular. Testes laboratoriais adicionais para diferenciar a estirpe do vírus vacinal da estirpe de campo estão disponíveis a pedido ao titular da autorização de introdução no mercado.

Os estudos de campo para demonstrar a eficácia da vacina foram efetuados em efetivos em que os animais com infecção persistente foram removidos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Foi observada virémia de longa duração após a vacinação, em particular em novilhas gestantes seronegativas (10 dias num estudo). Esta situação pode resultar em transmissão transplacentária do vírus vacinal, mas não foram observados nos estudos efeitos adversos sobre o feto ou na gestação.

A disseminação do vírus vacinal através de fluidos corporais não pode ser excluída.

As estirpes vacinais têm a capacidade de infetar os ovinos e os suínos quando administradas por via intranasal, mas não foram demonstradas reações adversas ou disseminação a animais em contacto.

A vacina não foi testada em touros reprodutores e portanto não deve ser administrada a estes animais.

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

Espécies-alvo: bovinos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada*
Muito raras (<1 animal / 10,000 animais tratados, incluindo casos reportados):	Inchaço no local das injeções ou Nódulo no local da injeção ** Reação de hipersensibilidade incluindo reação do tipo anafilático.

* dentro da faixa fisiológica, dentro de 4 horas após a vacinação, para um período de 24 horas

** ≤ 3 cm de diâmetro, para um período de 4 dias após a vacinação

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 notificação. Consulte também a última seção do folheto informativo para os respetivos detalhes de contato.

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

Gestação e lactação:

Recomenda-se a vacinação antes da gestação de forma a garantir a proteção contra a infeção persistente do feto. Muito embora não tenha sido observada a infeção persistente do feto causada pela vacina, a transmissão do vírus vacinal ao feto pode ocorrer.

Desta forma, a decisão da administração durante a gestação deve ser apenas tomada caso-a caso pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração, por exp. o estado imunitário do animal para BVD, o intervalo de tempo entre a vacinação e a cópula/ inseminação, a fase de gestação e o risco de infeção.

Pode ser administrado durante a lactação.

Os estudos demonstraram que o vírus vacinal pode ser excretado no leite até cerca de 23 dias após a vacinação em pequenas quantidades (~ 10 DICT₅₀/ml), no entanto quando este leite foi administrado a vitelos não ocorreu seroconversão nestes vitelos.

3.8 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Preparação da vacina para administração (reconstituição):

Reconstituir o liofilizado, adicionando o conteúdo total do solvente à temperatura ambiente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

A vacina reconstituída é transparente e incolor.

Evitar a perfuração múltipla.

Vacinação primária:

Após a reconstituição, administrar uma dose (2 ml) de vacina por injeção intramuscular (IM).
Recomenda-se a vacinação dos bovinos pelo menos 3 semanas antes da inseminação/cópula de modo a conferir proteção fetal a partir do primeiro dia de concepção. Os animais que são vacinados após as 3 semanas que antecedem a gestação ou durante o início da gestação, poderão não ficar protegidos contra a infecção fetal. Esta situação deverá ser considerada em caso de vacinação do efetivo.

Programa de revacinação recomendado:

É recomendada a revacinação após 1 ano.

Após 12 meses da vacinação primária, a maioria dos animais estudados tinha ainda títulos de anticorpos em fase de planalto, enquanto que alguns animais tinham títulos inferiores.

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

Foram observadas ligeiras tumefações ou nódulos com diâmetro até 3 cm no local da injeção, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, que desapareceram no espaço de 4 dias após a vacinação.

Além disso, um aumento da temperatura corporal retal foi comum nas 4 horas após a administração, e resolveu-se espontaneamente em 24 horas (ver secção 3.6).

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AD02

A vacina foi concebida para estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa contra o BVDV-1 e BVDV-2 em bovinos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Liofilizado:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Solvente:

Prazo de validade do solvente: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Manter os frascos de liofilizado e solvente dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frascos de vidro âmbar de tipo I fechados com rolha de borracha de bromobutilo siliconizado com selo de alumínio lacado.

Solvente:

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) fechados com rolha de borracha de clorobutilo siliconizado com selo de alumínio lacado.

1 frasco de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 1 frasco de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

4 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 4 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

6 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 6 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

10 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 10 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

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 retoma 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 Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/176/001-016

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22.12.2014

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

{DD/MM/YYYY}

10. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existem.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão: 5 doses, 10 doses, 25 doses, 50 doses de liofilizado e 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Vírus da diarreia viral bovina tipo 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Vírus da diarreia viral bovina tipo 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses (10 ml)

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

4 x 5 doses (10 ml)

4 x 10 doses (20 ml)

4 x 25 doses (50 ml)

4 x 50 doses (100 ml)

6 x 5 doses (10 ml)

6 x 10 doses (20 ml)

6 x 25 doses (50 ml)

6 x 50 doses (100 ml)

10 x 5 doses (10 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

10 x 25 doses (50 ml)

10 x 50 doses (100 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÃO

6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8.. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/176/001 5 doses e 10 ml
EU/2/14/176/002 5 doses e 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 doses e 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 doses e 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 doses e 20 ml
EU/2/14/176/006 10 doses e 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 doses e 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 doses e 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 doses e 50 ml
EU/2/14/176/010 25 doses e 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 doses e 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 doses e 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 doses e 100 ml
EU/2/14/176/014 50 doses e 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 doses e 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 doses e 100 ml (10 x)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de liofilizado: 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

50 doses (100 ml)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

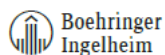
7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de liofilizado: 5 doses, 10 doses e 25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

BVDV-1
BVDV-2

5 ds
10 ds
25 ds

10 ml
20 ml
50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO DILUENTE

Frascos de solvente: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml de solvente

1. NOME DO DILUENTE

Solvente para Bovela

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

5. NÚMERO DO LOTE

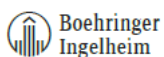
Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/mm/aaaa}

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bovela liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

BVDV*-1 vivo modificado, não citopático, estirpe parental KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

BVDV*-2 vivo modificado, não citopático, estirpe parental NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

* Vírus da diarreia viral bovina

** Dose infecciosa 50% em cultura de tecidos

Liofilizado: cor esbranquiçada sem partículas estranhas

Solvente: solução límpida incolor

3. Espécies-alvo

Bovinos

4. Indicações para utilização

Para a imunização ativa de bovinos a partir dos 3 meses de idade para reduzir a hipertermia e para minimizar a redução da contagem de leucócitos causada pelo vírus da diarreia viral bovina (BVDV-1 e BVDV-2), e para reduzir a disseminação viral e a virémia causada pelo BVDV-2.

Para a imunização ativa de bovinos contra o BVDV-1 e BVDV-2, de modo a prevenir o nascimento de vitelos com infecção persistente causada por infecção transplacentária.

Início da imunidade: 3 semanas após imunização.

Duração da imunidade: 1 ano após imunização.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

De forma a garantir a proteção dos animais introduzidos em efetivos com o BVDV em circulação, a vacinação tem de ser concluída 3 semanas antes da introdução.

O fator-chave para a erradicação da diarreia viral bovina (BVD) consiste na identificação e refugo de animais com infecção persistente. Um diagnóstico definitivo de infecção persistente só pode ser estabelecido mediante o re-teste no sangue após um intervalo de pelo menos 3 semanas. Em alguns casos limitados com vitelos recém-nascidos, foram reportadas amostras da extremidade da orelha positivas para a estirpe vacinal BVDV através de testes de diagnóstico molecular.

Testes laboratoriais adicionais para diferenciar a estirpe do vírus vacinal da estirpe de campo estão disponíveis a pedido ao titular da autorização de introdução no mercado.

Os estudos de campo para demonstrar a eficácia da vacina foram efetuados em efetivos em que os animais com infecção persistente foram removidos.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Foi observada virémia de longa duração após a vacinação, em particular em novilhas gestantes seronegativas (10 dias num estudo). Esta situação pode resultar em transmissão transplacentária do vírus vacinal, mas não foram observados nos estudos efeitos adversos sobre o feto ou na gestação.

A disseminação do vírus vacinal através de fluidos corporais não pode ser excluída.

As estirpes vacinais têm a capacidade de infetar os ovinos e os suínos quando administradas por via intranasal, mas não foram demonstradas reações adversas ou disseminação a animais em contacto.

A vacina não foi testada em touros reprodutores e portanto não deve ser administrada a estes animais.

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

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

Gestação e lactação:

Recomenda-se a vacinação antes da gestação de forma a garantir a proteção contra a infeção persistente do feto. Muito embora não tenha sido observada a infeção persistente do feto causada pela vacina, a transmissão do vírus vacinal ao feto pode ocorrer. Desta forma, a decisão da administração durante a gestação deve ser apenas tomada caso-a-caso pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração, por exp. o estado imunitário do animal para BVD, o intervalo de tempo entre a vacinação e a cópula/ inseminação, a fase de gestação e o risco de infeção.

Pode ser administrado durante a lactação.

Os estudos demonstraram que o vírus vacinal pode ser excretado no leite até cerca de 23 dias após a vacinação em pequenas quantidades (~ 10 DICT₅₀/ml), no entanto quando este leite foi administrado a vitelos não ocorreu seroconversão nestes vitelos.

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):

Foram observadas ligeiras tumefações ou nódulos com diâmetro até 3 cm no local da injeção, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, que desapareceram no espaço de 4 dias após a vacinação.

Além disso, um aumento da temperatura corporal retal foi comum nas 4 horas após a administração, e resolveu-se espontaneamente em 24 horas (ver secção “Reações adversas”).

Restrições especiais de uso e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, distribuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve primeiro consultar a autoridade competente do país relevante sobre as políticas de vacinação em vigor, pois essas atividades podem ser proibidas em todo ou parte de um país seu território de acordo com a legislação nacional.

Incompatibilidades maiores:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6. Eventos adversos

Espécies-alvo: bovinos.

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada*
Muito raras (<1 animal / 10,000 animais tratados, incluindo casos reportados):	Inchaço no local das injeções ou Nódulo no local da injeção ** Reação de hipersensibilidade incluindo reação do tipo anafilático.

* dentro da faixa fisiológica, dentro de 4 horas após a vacinação, para um período de 24 horas

** ≤ 3 cm de diâmetro, para um período de 4 dias após a vacinação.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte também a última seção do folheto informativo para os respetivos detalhes de contato.

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

Administração intramuscular.

Vacinação primária:

Após a reconstituição, administrar uma dose (2 ml) de vacina por injeção intramuscular (IM). Recomenda-se a vacinação dos bovinos pelo menos 3 semanas antes da inseminação/cópula de modo a conferir proteção fetal a partir do primeiro dia de concepção. Os animais que são vacinados após as 3 semanas que antecedem a gestação ou durante o início da gestação, poderão não ficar protegidos contra a infeção fetal. Esta situação deverá ser considerada em caso de vacinação do efetivo.

Programa de revacinação recomendado:

É recomendada a revacinação após 1 ano.

Após 12 meses da vacinação primária, a maioria dos animais estudados tinha ainda títulos de anticorpos em fase de planalto, enquanto que alguns animais tinham títulos inferiores.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Preparação da vacina para administração (reconstituição):

Reconstituir o liofilizado, adicionando o conteúdo total do solvente à temperatura ambiente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

A vacina reconstituída é transparente e incolor.

Evitar a perfuração múltipla.

10. Intervalo de segurança

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).

Não congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Outras informações

EU/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

Apresentações:

1 frasco de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 1 frasco de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

4 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 4 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml or 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

6 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 6 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml or 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

10 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 10 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml or 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data da última revisão do folheto informativo

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União.

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
FRANCE

Representantes locais e detalhes de contato para reporte de suspeita de reações adversas:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Outras informações

A vacina foi concebida para estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa contra o BVDV-1 e BVDV-2 em bovinos.