

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BULTAVO 3 Suspensão injetável para ovinos e bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s) *:

Vírus inativado da língua azul serotipo 3 (estirpe Bio-93: BTV3) ≥ 10 ELISA unidades

(*) A quantidade de antigénio inativado foi determinada utilizando um método ELISA.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio 2,25 – 2,75 mg

Quillaja saponina (Quil A) 0,2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa se essa informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído 35%	$\leq 0,7$ mg
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Líquido branco a rosado com presença de sedimentos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Ovinos:

Imunização ativa para reduzir a virémia e prevenir sinais clínicos e mortalidade causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: não estabelecida.

Bovinos:

Imunização ativa contra o serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: não estabelecida.
Duração da imunidade: não estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A imunização básica deve ser iniciada a tempo para que a proteção esteja totalmente desenvolvida no início do período de risco para o animal (relacionado ao aparecimento dos principais vetores da doença – mosquitos que picam).

Os níveis elevados de anticorpos maternos afetam negativamente a formação de anticorpos pós-vacinação, o que pode afetar o nível de anticorpos após a vacinação. Esses anticorpos de origem materna geralmente desaparecem aos 3 meses de idade nos cordeiros e aos 2,5 meses de idade nos bovinos.

Caso a vacina seja administrada noutras espécies ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas em risco de infeção, devem ser adotadas as devidas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

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:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e bovinos:

Frequência indeterminada	Inchaço local no local da injeção; Temperatura elevada.
--------------------------	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade

nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte a secção “Detalhes de contacto” do folheto informativo.

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais a vacina deve ser administrada apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, e/ou Autoridades Nacionais em conformidade com a política de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

3.9 Posologia e via de administração

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Agitar suavemente antes de administrar. Evitar a formação de espuma, dado que esta pode provocar irritação no local de injeção. Todo o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente após a abertura e durante a mesma sessão de vacinação. Evitar perfurações múltiplas do frasco.

Antes da administração, a vacina deverá atingir a temperatura de 15-25°C.

Administrar uma dose de 1 ml, por via subcutânea em ovinos, por via intramuscular em bovinos, de acordo com o seguinte esquema vacinal:

Vacinação primária

Em ovinos: uma injeção a partir de 1 mês de idade em animais não tratados.

Em bovinos:

- 1ª injeção: a partir de 1 mês de idade em animais virgens de administração.
- 2ª injeção: 3 semanas após a primeira injeção.

Revacinação

Não estabelecido.

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

A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida.

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

O medicamento veterinário foi autorizado para utilização de emergência. A eficácia da vacina não foi testada em bovinos. Portanto, a vacina deve ser utilizada de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário contendo o serotipo 3 deve primeiro consultar a autoridade nacional competente relevante sobre as políticas de vacinação em vigor, uma vez que estas atividades podem ser proibidas a nível nacional na totalidade ou em parte do seu território. território nos termos da legislação nacional.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI04AA02 (ovinos) e QI02AA08 (bovinos)

Para induzir a imunidade ativa contra o vírus da febre catarral ovina no animal vacinado.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de HDPE contendo 10 doses de 1 ml com rolha de elastómero clorobutílico.

Frasco de HDPE contendo 50 doses de 1 ml com rolha de elastómero clorobutílico.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco de 10 doses (1 x 10 ml)

Caixa com 1 frasco de 50 doses (1 x 50 ml)

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

Medicamento não autorizado.

Comercializado por Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

Autorização para utilização em situações de emergência de acordo com o Art. 110 do Reg. (EU) 2019/6.

Avaliação baseada em requisitos personalizados de documentação.

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

Não aplicável (ver secção 6).

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Não aplicável.

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

18/09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 frasco de 10 ml
Caixa de 1 frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BULTAVO 3 Suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (1 ml):

Vírus inativado da Língua Azul serotipo 3

ver folheto informativo

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (10 ml)
50 doses (50 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: via subcutânea.

Bovinos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

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 Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Art. 110 of Reg. (EU) 2019/6.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 10 ml

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BULTAVO 3



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml / dose:

BTV3

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

Ovinos: SC

Bovinos: IM

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BULTAVO 3 Suspensão injetável para ovinos e bovinos.

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s)*:

Cada dose de 1 ml contém:

Vírus inativado da língua azul serotipo 3 (estirpe Bio-93: BTV3) ≥ 10 ELISA unidades

Hidróxido de alumínio 2,25 – 2,75 mg

Quillaja saponina (Quil A) 0,2 mg

Formaldeído 35% $\leq 0,7$ mg

Tiomersal 0,85 – 1,15 mg

(*) A quantidade de antigénio inativado foi determinada utilizando um método ELISA.

Líquido branco a rosado com presença de sedimentos.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Ovinos:

Imunização ativa para reduzir a virémia e prevenir sinais clínicos e mortalidade causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: não estabelecida.

Bovinos:

Imunização ativa contra o serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: não estabelecida.

Duração da imunidade: não estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A imunização básica deve ser iniciada a tempo para que a proteção esteja totalmente desenvolvida no início do período de risco para o animal (relacionado ao aparecimento dos principais vetores da doença – mosquitos que picam).

Os níveis elevados de anticorpos maternos afetam negativamente a formação de anticorpos pós-vacinação, o que pode afetar o nível de anticorpos após a vacinação. Esses anticorpos de origem materna geralmente desaparecem aos 3 meses de idade nos cordeiros e aos 2,5 meses de idade nos bovinos.

Caso a vacina seja administrada noutras espécies ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas em risco de infeção, devem ser adotadas as devidas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

Gestação, lactação e fertilidade:

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a lactação.

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais, a vacina deve ser administrada apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, e/ou Autoridades Nacionais em conformidade com a política de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

Sobredosagem:

A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

O medicamento veterinário foi autorizado para utilização de emergência. A eficácia da vacina não foi testada em bovinos. Portanto, a vacina deve ser utilizada de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário contendo o serotipo 3 deve primeiro consultar a autoridade nacional competente relevante sobre as políticas de vacinação em vigor, uma vez que estas atividades podem ser proibidas a nível nacional na totalidade ou em parte do seu território. território nos termos da legislação nacional.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos e bovinos.

Frequência indeterminada: Inchaço local no local da injeção e temperatura elevada.

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 ou representante local do 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

Administrar uma dose de 1 ml, por via subcutânea em ovinos, por via intramuscular em bovinos, de acordo com o seguinte esquema vacinal:

Vacinação primária

Em ovinos: uma injeção a partir de 1 mês de idade em animais não tratados.

Em bovinos:

- 1ª injeção: a partir de 1 mês de idade em animais virgens de administração.
- 2ª injeção: 3 semanas após a primeira injeção.

Revacinação

Não estabelecido.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Agitar suavemente antes de administrar. Evitar a formação de espuma, dado que esta pode provocar irritação no local de injeção. Todo o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente após a abertura e durante a mesma sessão de vacinação. Evitar perfurações múltiplas do frasco.

Antes da administração, a vacina deverá atingir a temperatura de 15-25°C.

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.
Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Autorização para utilização em situações de emergência de acordo com o Art. 110 do Reg. (EU) 2019/6.

Avaliação baseada em requisitos personalizados de documentação.

Caixa de 1 frasco de 10 doses (1 x 10 ml)

Caixa de 1 frasco de 50 doses (1 x 50 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

18/09/2024

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização para uso de emergência:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12 Ivanovice

na Hané, 683 23

Czech Republic

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

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

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

17. Outras informações

A vacina induz a imunidade ativa contra o vírus da língua azul no animal vacinado.