

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOPROTEC IBR marker viva liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) vivo atenuado, estirpe Bio-27: IBR gE - negativo,
 $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$ CCID₅₀

CCID₅₀ – Dose infecciosa em cultura celular – 50%

Excipientes

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lyophilisate:
Trometamol (TRIS)
Ácido etilenodiamino tetra-acético (Chelaton II)
Sacarose
Dextrano 70
Água para injetáveis
Solvente:
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Fosfato di-hidrogenado de potássio
Água para injetáveis

O liofilizado possui uma consistência esponjosa, com uma cor entre bege e amarelada.
O solvente é uma solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de bovinos para reduzir a gravidade e duração dos sintomas respiratórios da infeção viral causada pelo BHV-1 (responsável pela rinotraqueíte infecciosa bovina) e para reduzir a excreção do vírus.

Início da imunidade:

O início da imunidade foi demonstrado para os sinais clínicos respiratórios 7 dias após a vacinação intranasal, e 14 dias após a vacinação intramuscular de animais sem anticorpos de origem materna; a

seroconversão foi demonstrada passados 28 dias e 35 dias para a administração intranasal e intramuscular, respetivamente.

Duração da imunidade da imunidade:

Em vitelos de 3 meses de idade, 6 meses após a vacinação primária (administração intramuscular); para animais de 2 semanas de idade sem anticorpos de origem materna, a duração foi demonstrada por desafio como sendo de 10 semanas após a administração intranasal.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Os anticorpos de origem materna produzem um impacto negativo na eficácia da vacinação em animais de 2 semanas de idade. Portanto, recomenda-se verificar o estado imunitário dos vitelos antes da vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os bovinos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 5 dias após a vacinação. Durante este período, deve-se evitar o contacto de bovinos imunossuprimidos e não vacinados com bovinos vacinados.

Por este motivo, recomenda-se adotar diferentes medidas de biossegurança (nomeadamente, separar os animais vacinados dos animais não vacinados, ou evitar a vacinação de animais não saudáveis, entre outras possíveis).

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Não foram observados eventos adversos durante os estudos de segurança.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Não existe informação disponível sobre a administração desta vacina em touros de reprodução.

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.

Não administrar em combinação com agentes imunossupressores.

3.9 Posologia e via de administração

Reconstituir a vacina imediatamente antes da sua administração, misturando aseticamente o liofilizado com o solvente em 2 passos:

1. Injetar através da rolha um volume adequado de solvente no frasco de liofilizado.
2. Agitar bem, extrair do frasco o liofilizado ressuscitado e misturar com o restante conteúdo do frasco do solvente.

Agitar bem antes de administrar.

Após a reconstituição, o líquido formado, ligeiramente opalescente, possui uma cor rosada/avermelhada ou amarelada.

No caso de administração intranasal, utilizar uma seringa com agulha para extrair a dose recomendada e substituir a agulha pelo aplicador intranasal para aplicar a dose desejada da vacina na forma de aerossol.

Dosagem:

Dose: 2 ml de vacina reconstituída.

Via de administração:

- *Intranasal:* Administrar 1 ml em cada narina, utilizando o aplicador intranasal, a partir das 2 semanas até aos 3 meses de idade. Recomenda-se utilizar um novo aplicador para cada animal para evitar a transmissão de infeções.
- *Intramuscular:* Administrar 2 ml a partir dos 3 meses de idade, no músculo glúteo ou no pescoço.

Calendário de vacinação:

Vacinação primária:

Vitelos entre 2 semanas e 3 meses de idade

Administrar a primeira dose intranasal a partir das 2 semanas de idade, seguida por uma segunda administração intramuscular a partir dos 3 meses de idade.

Vitelos a partir dos 3 meses de idade

Uma administração intramuscular de uma dose por animal a partir dos 3 meses de idade.

É necessário utilizar equipamento estéril sem desinfetantes para a administração da vacina, dado que a presença de desinfetantes pode reduzir a sua eficácia.

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

A administração de uma dose da vacina 10 vezes superior à recomendada não causou reações adversas.

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

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

3.12 Intervalo de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QI02AD01

Para estimular a imunidade ativa contra o herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) / rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR).

Esta vacina não provoca a produção de anticorpos contra a glicoproteína E do BHV-1 (sendo, portanto, uma vacina marcada). Isto permite a diferenciação entre bovinos vacinados com este medicamento veterinário e bovinos infetados com o vírus de campo BHV-1 ou vacinados com vacinas convencionais não marcadas contra o vírus da IBR.

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

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

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Conservar a vacina reconstituída a temperatura inferior a 25 °C (durante um prazo máximo de 8 horas).

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico de classe I incolor (PhEur), de 3 ml, com cinco doses da vacina liofilizada. O frasco é fechado com uma rolha de borracha (bromobutilo) (PhEur) e uma cápsula de alumínio. O solvente é apresentado em frascos de vidro hidrolítico de classe I incolor (PhEur), com 10 ml de solução salina estéril tamponada. O frasco é fechado com uma rolha perfurável de borracha (clorobutilo) (PhEur) e uma cápsula de alumínio.

Frascos de vidro hidrolítico de classe I incolor (PhEur), de 10 ml, com vinte e cinco doses da vacina liofilizada. O frasco é fechado com uma rolha de borracha (bromobutilo) (PhEur) e uma cápsula de alumínio. O solvente é apresentado em frascos de vidro hidrolítico de classe II incolor (PhEur), com 50 ml de solução salina estéril tamponada. O frasco é fechado com uma rolha perfurável de borracha (clorobutilo) (PhEur) e uma cápsula de alumínio.

O medicamento veterinário é apresentado nos seguintes tamanhos de embalagem:

Caixa de plástico (com tampa, com 10 cavidades) com 5 frascos de liofilizado (5 doses) e 5 frascos de solvente (10 ml)

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e um frasco de solvente (50 ml)

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

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

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

973/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

6 de Agosto de 2019

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

10/2024

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 plástico com 5 frascos de liofilizado (5 doses) e 5 frascos de solvente (10 ml):

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e um frasco de solvente (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BoProtec IBR marker viva liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) vivo atenuado, estirpe Bio-27: IBR gE - negativo,
 $10^{5,7} - 10^{7,5}$ CCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente

1 x 25 doses de liofilizado + 1 x 50 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



5. INDICAÇÕES

-

6. VIA) DE ADMINISTRAÇÃO

Uma dose de 2 ml de vacina reconstituída por animal.

Administração intranasal ou intramuscular.

Para a administração intranasal recomenda-se utilizar o aplicador intranasal.

Intranasal (vitelos de 2 semanas a 3 meses de idade).

Intramuscular (vitelos a partir dos 3 meses de idade).

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. mm/aaaa

Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Conservar a vacina reconstituída a temperatura inferior a 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
--

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

973/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Liofilizado

5 doses (frasco de vidro de 3 ml)

25 doses (frasco de vidro de 10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BoProtec IBR marker live

Liofilizado



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) vivo atenuado, estirpe Bio-27: IBR gE - negativo,

$10^{5,7}$ - $10^{7,5}$ CCID₅₀

5 doses

25 doses

i.n./ i.m.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

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

Solvente

5 doses (frasco de vidro de 10 ml)

25 doses (frasco de vidro de 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BoProtec® IBR marker live



Solvente

10 ml

/50 ml

i.n. / i.m.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução salina com tampão de fosfato

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

BOPROTEC IBR marker viva liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) vivo atenuado, estirpe Bio-27: IBR gE - negativo,
 $10^{5,7} - 10^{7,5}$ CCID₅₀

CCID₅₀ – Dose infecciosa em cultura celular – 50%

Excipientes

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lyophilisate:
Trometamol (TRIS)
Ácido etilenodiamino tetra-acético (Chelaton II)
Sacarose
Dextrano 70
Água para injetáveis
Solvente:
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Fosfato di-hidrogenado de potássio
Água para injetáveis

O liofilizado possui uma consistência esponjosa, com uma cor entre bege e amarelada.

O solvente é uma solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de bovinos para reduzir a gravidade e duração dos sintomas respiratórios da infecção viral causada pelo BHV-1 (responsável pela rinotraqueíte infecciosa bovina) e para reduzir a excreção do vírus.

Início da imunidade:

O início da imunidade foi demonstrado para os sinais clínicos respiratórios 7 dias após a vacinação intranasal, e 14 dias após a vacinação intramuscular de animais sem anticorpos de origem materna; a seroconversão foi demonstrada passados 28 dias e 35 dias para a administração intranasal e intramuscular, respetivamente.

Duração da imunidade:

Em vitelos de 3 meses de idade, 6 meses após a vacinação primária (administração intramuscular); para animais de 2 semanas de idade sem anticorpos de origem materna, a duração foi demonstrada por desafio como sendo de 10 semanas após a administração intranasal.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os bovinos vacinados podem excretar a estirpe vacinal até 5 dias após a vacinação. Durante este período, deve-se evitar o contacto de bovinos imunossuprimidos e não vacinados com bovinos vacinados.

Por este motivo, recomenda-se adotar diferentes medidas de biossegurança (nomeadamente, separar os animais vacinados dos animais não vacinados, ou evitar a vacinação de animais não saudáveis, entre outras possíveis).

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Não existe informação disponível sobre a administração desta vacina em touros de reprodução.

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.

Não administrar em combinação com agentes imunossuppressores.

Sobredosagem:

A administração de uma dose da vacina 10 vezes superior à recomendada não causou reações adversas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente fornecido para ser utilizado com o liofilizado.

7. Eventos adversos

Não foram observados eventos adversos durante os estudos de segurança.

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

Dose: 2 ml de vacina reconstituída.

Via de administração:

- *Intranasal:* Administrar 1 ml em cada narina, utilizando o aplicador intranasal, a partir das 2 semanas até aos 3 meses de idade. Recomenda-se utilizar um novo aplicador para cada animal para evitar a transmissão de infeções.
- *Intramuscular:* Administrar 2 ml a partir dos 3 meses de idade, no músculo glúteo ou no pescoço.

Calendário de vacinação:

Vacinação primária:

Vitelos entre 2 semanas e 3 meses de idade

Administrar a primeira dose intranasal a partir das 2 semanas de idade, seguida por uma segunda administração intramuscular a partir dos 3 meses de idade.

Vitelos a partir dos 3 meses de idade

Uma administração intramuscular de uma dose por animal a partir dos 3 meses de idade.

É necessário utilizar equipamento estéril sem desinfetantes para a administração da vacina, dado que a presença de desinfetantes pode reduzir a sua eficácia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir a vacina imediatamente antes da sua administração, misturando aseticamente o liofilizado com o solvente em 2 passos:

1. Injetar através da rolha um volume adequado de solvente no frasco de liofilizado.
2. Agitar bem, extrair do frasco o liofilizado ressuspendido e misturar com o restante conteúdo do frasco do solvente.

Agitar bem antes de administrar.

Após a reconstituição, o líquido formado, ligeiramente opalescente, possui uma cor rosada/avermelhada ou amarelada.

No caso de administração intranasal, utilizar uma seringa com agulha para extrair a dose recomendada e substituir a agulha pelo aplicador intranasal para aplicar a dose desejada da vacina na forma de aerossol.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Conservar a vacina reconstituída a temperatura inferior a 25 °C (durante um prazo máximo de 8 horas).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a reconstituição de acordo com as instruções: 8 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 ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

973/01/19DIVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de plástico (com tampa, com 10 cavidades) com 5 frascos de liofilizado (5 doses) e 5 frascos de solvente (10 ml)

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (25 doses) e um frasco de solvente (50 ml)

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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:

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño Pontevedra (ESPANHA)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

BIOVETA, A.S., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, República Checa

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

UNIVETE, S. A. (Portugal)

Telef: 00351 96 694 05 91

Endereço eletrónico: farmacovigilanciavet@univete.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.