

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino, serótipo G6 P5, estirpe UK-Compton, inativado	≥ 874 U ¹
Coronavírus bovino, estirpe Mebus, inativado	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> , serótipo O101:K99:F41, estirpe CN7985, adesinas fimbriais F5 e F41, inativado	≥ 560 U ³

¹ Unidades de potência do Rotavírus bovino determinadas por ELISA

² Unidades de potência do Coronavírus bovino determinadas por ELISA

³ Unidades de potência da *E. coli* F5 (K99) determinadas por ELISA

Adjuvantes:

Óleo mineral de baixo peso molecular / emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de alumínio	2,45 – 3,32 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldeído	
Cloreto de sódio	

Emulsão esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de vacas e novilhas em gestação, de forma a elevar o nível de anticorpos contra adesinas F5 (K99) e F41 de *E. coli*, rotavírus e coronavírus. Enquanto os vitelos são alimentados com colostro de vacas vacinadas, durante as primeiras duas a quatro semanas de vida, estes anticorpos demonstraram:

- reduzir a gravidade de diarreias provocadas por *E. coli* F5(K99) e F41
- reduzir a incidência de diarreias provocadas por rotavírus
- reduzir a disseminação de vírus pelos vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus.

Início da imunidade: A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa desde a primeira amamentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias.

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:

A administração na fossa isquiorretal resultou em reações granulomatosas crónicas dolorosas locais de até 12 cm de diâmetro, e na formação de abscessos (até 1 cm de diâmetro no *post mortem*, 19 semanas após a primeira vacinação).

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas gestantes):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , dor no local de injeção ² , calor no local da injeção ² , granuloma no local de injeção ³ Inflamação muscular ⁴ Abscesso no local de injeção ⁵
--	--

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</p>	<p>Temperatura elevada⁶</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Reação de hipersensibilidade⁷</p>

¹ Administração intramuscular: Tumefação mole, com uma altura de até 1 cm e um de diâmetro médio de 6,5 cm (máximo de 25 cm). As tumefações são, geralmente, reabsorvidas dentro de 14 a 21 dias, mas podem persistir durante 125 dias.

Administração subcutânea no pescoço: Tumefação com uma altura de até 1 cm e que varia entre 2x2 a 15x15 cm (CxL). As tumefações são, geralmente, reabsorvidas com o tempo, mas podem persistir durante 125 dias.

² A dor no local de injeção e o calor no local de injeção são frequentemente reportadas, quando administrado por via intramuscular.

³ Após administração subcutânea na fossa isquiorretal.

⁴ A administração subcutânea na fossa isquiorretal resultou numa reação inflamatória hemorrágica granulomatosa nos tecidos dérmicos e subdérmicos, com inflamação a estender-se ao tecido muscular subjacente.

⁵ Menos de 1 cm de diâmetro após administração subcutânea na fossa isquiorretal.

⁶ Administração intramuscular: Aumento médio de 0,4 °C, com um máximo superior a 2,0 °C, voltando ao normal no dia seguinte à vacinação.

Administração subcutânea na fossa isquiorretal: Aumento médio de 0,4 °C, com um máximo superior a 2,0 °C, voltando ao normal um a dois dias após a vacinação.

⁷ Nestes casos, deve ser administrado tratamento adequado, como adrenalina, de imediato.

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 esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis Cryptium. As vacinas devem ser administradas em locais diferentes.

A literatura do medicamento veterinário Bovilis Cryptium deve ser consultada antes de administrar. Após a administração associada não misturada, podem ser observadas tumefações no local da injeção, com uma altura de até 1 cm e um diâmetro médio de 7,6 cm (máximo de 30 cm). As tumefações são, geralmente, reabsorvidas dentro de 14 a 21 dias, mas podem persistir durante 18 semanas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. 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

Administração intramuscular ou subcutânea.

Administrar a vacina, preferencialmente, na zona lateral do pescoço.

Agitar bem antes de administrar. As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes de utilizar e a injeção deve ser dada numa área de pele limpa e seca, tomando precauções adequadas contra a contaminação.

Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina. É recomendada a utilização de uma seringa multidoso para evitar a perfuração excessiva da tampa. Assim que um frasco é perfurado pela primeira vez, pode ser utilizado mais uma vez durante os 28 dias seguintes e, de seguida, descartado imediatamente após a administração.

Administração:

Administrar uma dose única de 2 ml por animal. O local recomendado para a injeção é a zona lateral do pescoço. Deve administrar-se uma única injeção durante cada gestação, entre as 12 e 3 semanas que antecedem a data prevista para o parto.

Alimentação com colostro:

Até que os vitelos desenvolvam a sua própria imunidade, a sua proteção, durante as primeiras 2 - 3 semanas de vida depende da presença física, nos intestinos, de anticorpos do colostro (proveniente de vacas vacinadas). Assim sendo, é essencial assegurar uma alimentação adequada com colostro durante todo este período, de forma a maximizar a eficácia da vacina. Todos os vitelos devem receber, das suas mães, nas primeiras 6 horas após o nascimento, colostro em quantidade adequada. Os vitelos lactentes devem continuar a receber naturalmente colostro adequado, através da amamentação de vacas vacinadas.

Nas explorações leiteiras, o colostro/leite das primeiras 6 - 8 ordenhas de vacas vacinadas deve ser misturado. O colostro pode ser armazenado a temperaturas inferiores a 20 °C, mas deve ser utilizado logo que possível, uma vez que, após armazenagem durante 28 dias, os níveis de imunoglobulinas podem baixar até 50%. Sempre que possível, recomenda-se uma armazenagem a 4 °C. Os vitelos devem ser alimentados com essa mistura de colostro na proporção de 2,5 a 3,5 litros por dia (de acordo com o tamanho corporal) durante as primeiras duas semanas de vida.

A otimização dos resultados passa por uma política de vacinação de todo o efetivo. Desta forma, será mantido um nível de infeção e de excreção viral mínimo e, conseqüentemente, diminuído o risco de infeção na exploração.

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

Não ocorreram reações para além das descritas na secção 3.6, após a administração de uma sobredosagem dupla.

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: QI02AL01.

A vacina contém um rotavírus do grupo A (serótipo G6 P5), um coronavírus e antigénios de pili de *Escherichia coli* F5 (K99)-F41. Estes componentes são inativados e adjuvados com óleo mineral e hidróxido de alumínio.

A vacina destina-se a estimular imunidade ativa, de forma a fornecer imunidade passiva à descendência, contra as substâncias ativas.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

O conteúdo do frasco não deve ser administrado para além de 28 dias após a primeira perfuração.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Após perfuração e primeira administração, conservar em posição vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima vacinação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml, 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha de halobutilo e uma cápsula de alumínio.

Frasco de PET (tereftalato de polietileno) com 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha de halobutilo ou clorobutilo nitrilo e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Caixa de cartão com 1 x 10 ml (5 doses).

Caixa de cartão com 1 x 40 ml (20 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (50 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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

655/99 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/05/2000.

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

12/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO com 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 1 x 40 ml e 1 x 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Rotavírus bovino, serótipo G6 P5, estirpe UK-Compton, inat. $\geq 874 U^1$

Coronavírus bovino, estirpe Mebus, inat. $\geq 340 U^1$

E. coli, serótipo O101:K99:F41, estirpe CN7985, adesinas fimbriais F5 e F41, inat. $\geq 560 U^1$

¹ Consulte o folheto informativo

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml 5 doses

40 ml 20 doses

100 ml 50 doses

10 x 2 ml 10 x 1 dose

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

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.

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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 655/99 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO – 100 ml (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Rotavírus bovino, serótipo G6 P5, estirpe UK-Compton, inat. ≥ 874 U

Coronavírus bovino, estirpe Mebus, inat. ≥ 340 U

E. coli, serótipo O101:K99:F41, estirpe CN7985, adesinas fimbriais F5 e F41, inat. ≥ 560 U

100 ml (50 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas gestantes)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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**

RÓTULO DO FRASCO – 2 ml (1 dose), 10 ml (5 doses) e 40 ml (20 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Rotavec Corona



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Rotavírus bovino inat., Coronavírus bovino inat., *E. coli* inat.

2 ml (1 dose)
10 ml (5 doses)
40 ml (20 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino, serótipo G6 P5, estirpe UK-Compton, inativado	≥ 874 U ¹
Coronavírus bovino, estirpe Mebus, inativado	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> , serótipo O101:K99:F41, estirpe CN7985, adesinas fimbriais F5 e F41, inativado	≥ 560 U ³

¹ Unidades de potência do Rotavírus bovino determinadas por ELISA

² Unidades de potência do Coronavírus bovino determinadas por ELISA

³ Unidades de potência da *E. coli* F5 (K99) determinadas por ELISA

Adjuvantes:

Óleo mineral de baixo peso molecular / emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de alumínio	2,45 – 3,32 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
-----------	------------------

Emulsão esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de vacas e novilhas em gestação, de forma a elevar o nível de anticorpos contra adesinas F5 (K99) e F41 de *E. coli*, rotavírus e coronavírus. Enquanto os vitelos são alimentados com colostro de vacas vacinadas, durante as primeiras duas a quatro semanas de vida, estes anticorpos demonstraram:

- reduzir a gravidade de diarreias provocadas por *E. coli* F5(K99) e F41
- reduzir a incidência de diarreias provocadas por rotavírus
- reduzir a disseminação de vírus pelos vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus.

Início da imunidade: A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa desde a primeira amamentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração na fossa isquiorretal resultou em reações granulomatosas crónicas dolorosas locais de até 12 cm de diâmetro, e na formação de abscessos (até 1 cm de diâmetro no *post mortem*, 19 semanas após a primeira vacinação).

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

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 esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis Cryptium. As vacinas devem ser administradas em locais diferentes.

A literatura do medicamento veterinário Bovilis Cryptium deve ser consultada antes de administrar. Após a administração associada não misturada, podem ser observadas tumefações no local da injeção, com uma altura de até 1 cm e um diâmetro médio de 7,6 cm (máximo de 30 cm). As tumefações são geralmente reabsorvidas dentro de 14 a 21 dias, mas podem persistir durante 18 semanas.

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

Sobredosagem:

Não ocorreram reações para além das descritas na secção "Eventos adversos", após a administração de uma sobredosagem dupla.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas gestantes):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , dor no local de injeção ² , calor no local da injeção ² , granuloma no local de injeção ³ Inflamação muscular ⁴ Abscesso no local de injeção ⁵
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ⁶
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ⁷

¹ Administração intramuscular: Tumefação mole, com uma altura de até 1 cm e um de diâmetro médio de 6,5 cm (máximo de 25 cm). As tumefações são, geralmente, reabsorvidas dentro de 14 a 21 dias, mas podem persistir durante 125 dias.

Administração subcutânea no pescoço: Tumefação com uma altura de até 1 cm e que varia entre 2x2 a 15x15 cm (CxL). As tumefações são, geralmente, reabsorvidas com o tempo, mas podem persistir durante 125 dias.

² A dor no local de injeção e o calor no local de injeção são frequentemente reportadas, quando administrado por via intramuscular.

³ Após administração subcutânea na fossa isquiorretal.

⁴ A administração subcutânea na fossa isquiorretal resultou numa reação inflamatória hemorrágica granulomatosa nos tecidos dérmicos e subdérmicos, com inflamação a estender-se ao tecido muscular subjacente.

⁵ Menos de 1 cm de diâmetro após administração subcutânea na fossa isquiorretal.

⁶ Administração intramuscular: Aumento médio de 0,4 °C, com um máximo superior a 2,0 °C, voltando ao normal no dia seguinte à vacinação.

Administração subcutânea na fossa isquiorretal: Aumento médio de 0,4 °C, com um máximo superior a 2,0 °C, voltando ao normal um a dois dias após a vacinação.

⁷ Nestes casos, deve ser administrado tratamento adequado, como adrenalina, de imediato.

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

Administração intramuscular ou subcutânea.

Administrar a vacina, preferencialmente, na zona lateral do pescoço.

Administração:

Administrar uma dose única de 2 ml por animal.

O local recomendado para a injeção é a zona lateral do pescoço. Deve administrar-se uma única injeção durante cada gestação, entre as 12 e 3 semanas que antecedem a data prevista para o parto.

Alimentação com colostro: Até que os vitelos desenvolvam a sua própria imunidade, a sua proteção durante as primeiras 2 - 3 semanas de vida depende da presença física, nos intestinos, de anticorpos do colostro (proveniente de vacas vacinadas). Assim sendo, é essencial assegurar uma alimentação adequada com colostro durante todo este período de forma a maximizar a eficácia da vacina. Todos os vitelos devem receber, das suas mães, nas primeiras 6 horas após o nascimento, colostro em quantidade adequada. Os vitelos lactentes devem continuar a receber naturalmente colostro adequado, através da amamentação de vacas vacinadas.

Nas explorações leiteiras, o colostro/leite das primeiras 6 - 8 ordenhas de vacas vacinadas deve ser misturado. O colostro pode ser armazenado a temperaturas inferiores a 20 °C, mas deve ser utilizado logo que possível, uma vez que, após armazenagem durante 28 dias, os níveis de imunoglobulinas podem baixar até 50%. Sempre que possível, recomenda-se uma armazenagem a 4 °C. Os vitelos devem ser alimentados com essa mistura de colostro na proporção de 2,5 a 3,5 litros por dia (de acordo com o tamanho corporal) durante as primeiras duas semanas de vida.

A otimização dos resultados passa por uma política de vacinação de todo o efetivo. Desta forma, será mantido um nível de infeção e de excreção viral mínimo e, conseqüentemente, diminuído o risco de infeção na exploração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes de utilizar e a injeção deve ser dada numa área de pele limpa e seca, tomando precauções adequadas contra a contaminação.

Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina. É recomendada a utilização de uma seringa multidoso para evitar a perfuração excessiva da tampa. Assim que um frasco é perfurado pela primeira vez, pode ser utilizado mais uma vez durante os 28 dias seguintes e, de seguida, descartado imediatamente após a administração.

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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
O conteúdo do frasco não deve ser administrado para além de 28 dias após a primeira perfuração.
Após perfuração e primeira administração, conservar em posição vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima vacinação.

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 n.º 655/99 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão com:

- 10 frascos de vidro de 2 ml (10 x 1 dose).
- 1 frasco de vidro ou plástico de 10 ml (5 doses).
- 1 frasco de vidro ou plástico de 40 ml (20 doses).
- 1 frasco de vidro ou plástico de 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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) (<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 lote¹:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Alemanha

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Países Baixos

17. Outras informações

A diarreia dos vitelos é uma doença complexa na qual o rotavírus, o coronavírus e a *E. coli* são três dos mais importantes agentes etiológicos, nas primeiras semanas de vida. A vacina auxilia na proteção contra doenças provocadas por rotavírus, coronavírus e *E. coli*, onde estes forem os únicos agentes etiológicos. A presença de cada agente pode ser confirmada por amostragem laboratorial de amostras de fezes frescas (não esfregaços) colhidas diretamente dos vitelos antes de se iniciar qualquer tratamento. Como o grau de proteção passiva induzido pela vacina não é absoluto, podem ocorrer infeções por coronavírus e rotavírus em vitelos de mães vacinadas - mas esta será contida, enquanto o vitelo desencadeia a sua própria resposta imunitária ativa contra os vírus.

Os antigénios F5 (K99) e F41 permitem à *E. coli* aderir à parede intestinal do vitelo, onde a bactéria se multiplica rapidamente, produzindo toxinas causadoras da disenteria, típica dos primeiros dias de vida. Os anticorpos específicos podem inibir a *E. coli* de aderir à parede intestinal inibindo conseqüentemente a sua capacidade de desencadear doença. O antigénio *E. coli* presente na vacina Bovilis Rotavec Corona promove a produção de anticorpos presentes no colostro e no leite.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

¹ O folheto informativo impresso indicará apenas o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.