

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BULTAVO 3 Suspensão para injeção para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s) *:

Vírus da língua azul serotipo 3, estirpe Bio-93: BTV3, inativado 10-320 unidades ELISA*

* A quantidade de antígeno 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
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldeído	
Cloreto de sódio	
Cloreto de potássio	
Dodecahidratado de hidrogenofosfato de sódio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Água para injetáveis	

Suspensão branca a rosada 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 para prevenir sinais clínicos causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul (BTV).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

Bovinos:

Imunização ativa para prevenir a virémia e para prevenir os sinais clínicos causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul (BTV).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Nenhumas.

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).

Não há dados disponíveis sobre o impacto dos anticorpos de origem materna na resposta à vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjecção acidental, procure imediatamente orientação médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e bovinos:

Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Inchaço no local de injeção ²
Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):	Reação anafilática ³

¹ Até 3 dias.

² Diâmetro até 2 cm, que desaparecerá num máximo de 3 semanas.

³ Deve ser administrado tratamento sintomático.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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 da vacina não foi estabelecida 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 pelas Autoridades Nacionais Competentes 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

Administração subcutânea em ovinos e administração intramuscular em bovinos.

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 imunizados.

Em bovinos:

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

Revacinação

Não estabelecida.

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

Não aplicável.

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 IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI04AA02

Para induzir a imunidade ativa contra o vírus da febre catarral ovina serotipo 3 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: 2 anos.

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 vidro de classe hidrolítica I contendo 10 doses de 1 ml fechado com tampa de elastómero de clorobutilo.

Frascos de vidro de classe hidrolítica II contendo 50 doses ou 100 doses de 1 ml fechados com tampa de elastómero de clorobutilo.

Frascos de HDPE contendo 10 doses, 50 doses ou 100 doses de 1 ml com fecho de elastómero de clorobutilo.

Apresentações:

Caixa plástica com 10 poços:

Caixa de 10 frascos de 10 doses (10 x 10 ml)

Caixa de cartão de 1 frasco de 10 doses (1 x 10 ml)
Caixa de cartão de 1 frasco de 50 doses (1 x 50 ml)
Caixa de cartão de 1 frasco de 100 doses (1 x 100 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

1696/01/25DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

11/04/2025

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

04/2025

CIRCUNSTÂNCIAS EXCEPCIONAIS:

Autorização de comercialização em circunstâncias excepcionais e, portanto, avaliação com base em requisitos específicos para a documentação. Devido à falta de dados abrangentes de qualidade, segurança ou eficácia, apenas foi realizada uma avaliação limitada da qualidade, segurança ou eficácia.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Informações detalhadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis na Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 1 frasco de 10 doses (1 x 10 ml)
Caixa de cartão de 1 frasco de 50 doses (1 x 50 ml)
Caixa de cartão de 1 frasco de 100 doses (1 x 100 ml)
Caixa de cartão de 10 frascos de 10 doses (10 x 10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BULTAVO 3 Suspensão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dose 1 ml:
Vírus da Língua Azul, serotipo 3, estirpe Bio-93: BTV3, inativado 10-320 unidades ELISA

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (10 ml)
50 doses (50 ml)
100 doses (100 ml)
10 x 10 doses (10 x 10 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: via subcutânea.
Bovinos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {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

1696/01/25DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BULTAVO 3 suspensão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dose 1 ml:

Vírus da Língua Azul, serotipo 3, estirpe Bio-93: BTV3, inativado

10-320 unidades ELISA

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: via subcutânea.

Bovinos: via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. 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

BTV3

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BULTAVO 3 suspensão para injeção para ovinos e bovinos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus da língua azul, serotipo 3, estirpe Bio-93: BTV3, inativado ≥ 10 -320 unidades ELISA*

* A quantidade de antígeno inativado foi determinada utilizando um método ELISA.

Aduvantes:

Hidróxido de alumínio 2,25 – 2,75 mg

Quillaja saponina (Quil A) 0,2 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,085 – 1,15 mg

Suspensão branca a rosada com presença de sedimentos.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.



: ovinos



: bovinos

4. Indicações de utilização

Ovinos:

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

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

Bovinos:

Imunização ativa para prevenir a virémia e para prevenir os sinais clínicos causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul (BTV).

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: não foi 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).

Não existem dados disponíveis sobre o impacto dos anticorpos maternos na resposta à vacinação.

Precauções especiais a tomar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação:
Pode ser administrado durante a gestação.

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

Fertilidade:
A segurança da vacina não foi estabelecida 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
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:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Temperatura elevada¹

Inchaço no local da injeção²

Muito raro (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):

Reação anafilática³

¹ Até 3 dias.

² Diâmetro até 2 cm, que desaparecerá num máximo de 3 semanas.

³ Deve ser administrado tratamento sintomático.

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 utilizando os detalhes 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 subcutânea em ovinos e administração intramuscular em bovinos.

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 imunizados.

Em bovinos:

- 1ª injeção: a partir de 1 mês de idade em animais não imunizados.

- 2ª injeção: 3 semanas após a primeira injeção.

Revacinação

Não estabelecida.

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”. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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.

Pergunte ao seu veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos 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

Autorização de Introdução no Mercado:

1696/01/25DIVPT

Apresentações:

Caixa de plástico com 10 poços:

Caixa de 10 frascos com 10 doses (10 x 10 ml)

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

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

Caixa de cartão de 1 frasco de 100 doses (1 x 100 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

Informações detalhadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis na Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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.