

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 4 Suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus respiratório sincicial bovino inativado, estirpe BIO-24.....PR* ≥ 1

Vírus bovino da parainfluenza 3 inativado, estirpe BIO-23.....PR* ≥ 1

Vírus da diarreia viral bovina inativado, estirpe BIO-25.....PR* ≥ 1

Mannheimia haemolytica serotipo A1 inativada, estirpe DSM 5283.....PR* ≥ 1

* Potência relativa (PR) em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de cobaias com um lote de vacina que passou com sucesso no teste de contraprova em espécies-alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de Alumínio.....8,0 mg

Saponina Quillaja (Quil A).....0,4 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	1,0 mg no máximo
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Aspeto: líquido rosado com sedimento.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de bovinos, na ausência de anticorpos de origem materna, contra:

- Vírus parainfluenza 3, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- Vírus respiratório sincicial bovino, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- Vírus da diarreia viral bovina, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, de forma a reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares.

Início da imunidade: 3 semanas

Duração da imunidade: 6 meses

3.3 Contraindicações

Nenhumas.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Foram efetuados estudos de segurança e eficácia em bezerros seronegativos. A eficácia da vacinação não foi demonstrada na presença de anticorpos. O nível de resposta dos anticorpos pode ser reduzido devido à presença de anticorpos maternos. Na presença de anticorpos maternos, a calendarização da vacinação inicial de bezerros deverá ser planeada em conformidade.

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

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção*
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipertermia**
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações do tipo anafilático*** Dor no local da injeção****

* Este inchaço poderá atingir os 10 cm ou mais de diâmetro, poderá ter dor associada e normalmente reduz-se de forma progressiva e desaparece num período de 6 semanas após a vacinação.

** Transitória e ligeira, pode ocorrer um ligeiro aumento de temperatura corporal, o qual será mais elevado após a segunda injeção (1,5°C no máximo) e poderá durar até 3 dias após a vacinação.

*** Deve ser administrado tratamento sintomático apropriado.

**** Associado ao inchaço no local da injeção.

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

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Dosagem – 2 ml administrados subcutaneamente.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente, entre os 15°C e os 25 °C e agitar o conteúdo do frasco.

Primovacinação:

Bezerros provenientes de mães não imunizadas: duas doses, com três semanas de intervalo, a partir das 2 semanas de idade.

Em bezerros de mães imunizadas ou quando o estatuto imunitário da mãe é desconhecido, o esquema de vacinação deverá ser adaptado segundo o critério do veterinário, tendo em conta a potencial interferência dos anticorpos de origem materna com a resposta à vacinação.

Revacinação:

Administrar uma dose seis meses após o esquema de primovacinação.

A eficácia da revacinação foi demonstrada por medição da resposta serológica, não tendo sido avaliada por contraprova.

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

Não foram observadas outras reações adversas, exceto as mencionadas na secção 3.6. (Eventos adversos) 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 FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AL

A vacina induz a uma imunidade ativa contra o vírus respiratório sincicial bovino, vírus parainfluenza 3, vírus da diarreia viral bovina e *Mannheimia haemolytica*.

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 tipo I de 10 ml, com uma rolha de elastómetro clorobutilo (5 doses).
Frasco de vidro tipo II de 50 ou 100 ml, com uma rolha de elastómetro clorobutilo (25 ou 50 doses).

Frasco de plástico HDPE transparente de 10, 50 ou 100 ml com uma rolha de elastómetro clorobutilo (5, 25 ou 50 doses).
O frasco é selado com uma cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 doses (10 ml)
Caixa de plástico com tampa de 10 frascos de 5 doses (10 x 10 ml)
Caixa de cartão com 1 frasco de 25 doses (50 ml)
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses (100 ml)
Caixa de cartão com 10 frascos de 5 doses (10 x 10 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 Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

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

910/01/15RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de Novembro de 2015

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

10/2023

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1x10 ml, 10x10 ml, 1x50 ml, 1x100 ml/caixa de cartão
10x10 ml / caixa plástica tapada com 10 cavidades

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 4 Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (2 ml):

Vírus respiratório sincicial bovino inativado, estirpe BIO-24	PR* ≥ 1
Vírus bovino da parainfluenza 3 inativado, estirpe BIO-23	PR* ≥ 1
Vírus da diarreia viral bovina inativado, estirpe BIO-25	PR* ≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1 inativada, estirpe DSM 5283	PR* ≥ 1

*Potência relativa

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x10 ml
10x10 ml
1x50 ml
1x100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, 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 Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

909/01/15RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco: 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 4 Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (2 ml):

Vírus respiratório sincicial bovino inativado, estirpe BIO-24	PR* $\geq$ 1
Vírus bovino da parainfluenza 3 inativado, estirpe BIO-23	PR* $\geq$ 1
Vírus da diarreia viral bovina inativado, estirpe BIO-25	PR* $\geq$ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> serotipo A1 inativada, estirpe DSM 5283	PR* $\geq$ 1

*Potência relativa
100 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via 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 abertura da embalagem, 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 Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco: 10 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 4



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 ml

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.: {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BOVALTO Respi 4 Suspensão injetável

2. Composição

Uma dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Vírus respiratório sincicial bovino inativado, estirpe BIO-24.....PR* ≥ 1

Vírus bovino da parainfluenza 3 inativado, estirpe BIO-23.....PR* ≥ 1

Vírus da diarreia viral bovina inativado, estirpe BIO-25.....PR* ≥ 1

Mannheimia haemolytica serotipo A1 inativada, estirpe DSM 5283.....PR* ≥ 1

* Potência relativa (PR) em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de cobaias com um lote de vacina que passou com sucesso no teste de contraprova em espécies-alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de Alumínio.....8,0 mg

Saponina Quillaja (Quil A).....0,4 mg

Excipientes:

Tiomersal0.2 mg

Formaldeído.....1,0 mg no máximo

Aspeto: líquido rosado com sedimento.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de bovinos, na ausência de anticorpos de origem materna, contra:

- Vírus 3 parainfluenza, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- Vírus respiratório sincicial bovino, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- Vírus da diarreia viral bovina, de forma a reduzir a excreção do vírus decorrente de infeção;
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, de forma a reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares.

Início da imunidade: 3 semanas

Duração da imunidade: 6 meses

5. Contraindicações

Nenhumas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Foram efetuados estudos de segurança e eficácia em bezerros seronegativos. A eficácia da vacinação não foi demonstrada na presença de anticorpos. O nível de resposta dos anticorpos pode ser reduzido devido à presença de anticorpos maternos. Na presença de anticorpos maternos, a calendarização da vacinação inicial de bezerros deverá ser planeada em conformidade.

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:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Não foram observadas outras reações adversas, exceto as mencionadas na secção 3.6. (Eventos adversos) após a administração de uma sobredosagem dupla.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Inchaço no local da injeção*

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

Hipertermia**

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações do tipo anafilático***

Dor no local da injeção****

* Este inchaço poderá atingir os 10 cm ou mais de diâmetro, poderá ter dor associada e normalmente reduz-se de forma progressiva e desaparece num período de 6 semanas após a vacinação.

** Transitória e ligeira, pode ocorrer um ligeiro aumento de temperatura corporal, o qual será mais elevado após a segunda injeção (1,5°C no máximo) e poderá durar até 3 dias após a vacinação.

*** Deve ser administrado tratamento sintomático apropriado.

**** Associado ao inchaço no local da injeção.

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

Via subcutânea.

Dosagem: 2 ml administrados subcutaneamente.

Primovacinação:

Bezerros provenientes de mães não imunizadas: duas doses, com três semanas de intervalo, a partir das 2 semanas de idade.

Em bezerros de mães imunizadas ou quando o estatuto imunitário da mãe é desconhecido, o esquema de vacinação deverá ser adaptado segundo o critério do médico veterinário, tendo em conta a potencial interferência dos anticorpos de origem materna com a resposta à vacinação.

Revacinação:

Administrar uma dose seis meses após o esquema de primovacinação.

A eficácia da revacinação foi demonstrada por medição da resposta serológica, não tendo sido avaliada por contraprova.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente, entre os 15°C e os 25 °C e agitar o conteúdo do frasco.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 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 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

Número de autorização de introdução no mercado: 909/01/15RIVPT

Dimensão das embalagens:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 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

10/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
República Checa

Representantes locais e detalhes de contato para relatar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

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

17. Outras informações

A vacina é acondicionada em frascos de vidro Tipo I (para 10 ml) ou Tipo II (para 50 e 100 ml) e frascos de plástico (para 10, 50 ou 100 ml) em conformidade com Ph. Eur., fechados com uma tampa de elastómero de clorobutilo e protegido com uma tampa de alumínio.