

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Lumpyvax-E, liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado¹ da dermatose nodular contagiosa (estirpe Neethling): $1,0 \times 10^4$ - $5,0 \times 10^5$ DICT₅₀²

¹ Cada lote é testado para identificação da atenuação

² DICT₅₀: 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Lactose monohidratada
Peptone
<u>Solvente:</u>
Fosfato dissódico dihidratado
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: líofilo branco ou esbranquiçado-rosado.

Solvente: solução incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

Os bovinos saudáveis devem ser vacinados (p.e., idealmente antes da época do surto).

Os vitelos nascidos de vacas vacinadas devem ser vacinados entre os 4 - 6 meses de idade. Vitelos nascidos de vacas não vacinadas podem ser vacinados em qualquer idade.

Considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH) sobre a vacinação contra a dermatose nodular contagiosa (DNC):

- Animais recém-adquiridos devem ser vacinados 28 dias antes da introdução na manada.

- Os animais devem ser vacinados 28 dias antes do transporte ou deslocação para outro local.
- A vacinação anual dos bovinos adultos protegerá os animais da dermatose nodular contagiosa.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização profilática dos bovinos para o controlo da dermatose nodular contagiosa.

Início da imunidade: Começa a desenvolver-se cerca de 10 dias após a vacinação e os animais devem estar totalmente protegidos após 3 semanas (a vacina pode não conferir necessariamente imunidade absoluta a todos os animais).

Duração da imunidade: 1 ano

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar a bovinos que apresentem lesões cutâneas de DNC.

Vacas vacinadas que desenvolvam uma resposta de anticorpos irão conferir imunidade materna à dermatose nodular contagiosa através do colostro, que dura entre 4 a 6 meses. A presença de anticorpos maternos nos vitelos pode influenciar a eficácia da vacina.

Uma pequena percentagem dos bovinos é naturalmente imune ao vírus da dermatose nodular contagiosa e não desenvolvem anticorpos após a vacinação. Quando isto ocorre, não existem anticorpos de proteção no colostro, e os vitelos destas vacas podem estar em risco desde uma idade precoce.

Embora esta vacina tenha sido extensivamente testada sob uma grande variedade de condições, pode ocorrer a sua falha por várias razões. Se suspeitar desta situação, procure aconselhamento veterinário e notifique o titular da autorização de introdução no mercado.

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:

É uma boa prática de vacinação, ao manusear a vacina, evitar o contacto com os olhos, mãos e roupa. Em caso de autoinjeção accidental, lavar imediatamente a área com água. Se desenvolver sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros	Diminuição temporária da produção de leite Nódulo cutâneo ¹
-------------	---

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia temporária Tumefação no local da injeção
---	---

¹ Em regiões onde a dermatose nodular contagiosa não é endémica, podem ocorrer pequenos nódulos, que normalmente desaparecem sem tratamento. As reações, se observadas, são maioritariamente visíveis após a vacinação primária e muito raramente visíveis após a revacinação.

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

Pode ser administrado durante a lactação e em todas as fases da gestação.

3.8 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar 1 ml da vacina por animal, por injeção subcutânea, na lateral do pescoço.

Usar equipamento de vacinação esterilizado, sem vestígios de desinfetantes.

Usar uma seringa esterilizada para transferir aproximadamente 5 ml de solvente estéril para o frasco que contém a vacina liofilizada. Misturar até todo o pó estar dissolvido e depois transferir essa suspensão de volta para o restante solvente estéril e voltar a misturar bem, usando a seringa estéril. Agitar o frasco, antes de encher a seringa.

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

Pode ocorrer um ligeiro aumento transitório da temperatura durante 1-2 dias, e uma tumefação ligeira, difusa e não dolorosa no local da injeção após uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

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.

Para administração apenas por um médico veterinário

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: não aplicável

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da dermatose nodular contagiosa em bovinos.

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:

Liofilizado: 36 meses.

O título do vírus pode diminuir ao longo de um período de armazenamento prolongado. Os testes de potência da vacina confirmaram uma dose protetora mínima de $1,0 \times 10^2$ DICT₅₀ (WOAH, Organização Mundial da Saúde Animal).

Solvente: 48 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar dentro de 1 dia útil (8h).

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado e solvente:

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: frasco de vidro tipo I, fechado com uma tampa de borracha butílica e selado com uma cápsula de alumínio.

Solvente: frasco de PET selado com uma tampa combinada.

Apresentações: Caixas de cartão com 20 ou 100 doses de vacina e solvente.

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

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/12/2025

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

12/2025

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 cartão com 20 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
Caixa de cartão com 100 doses de liofilizado + 100 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Lumpyvax-E liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

$1,0 \times 10^4$ - $5,0 \times 10^5$ DICT₅₀ do vírus vivo atenuado da dermatose nodular contagiosa (estirpe Neethling)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
100 doses de liofilizado + 100 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.
Não congelar.

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"

Mantem 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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO DO FRASCO – Liofilizado (frasco de 20 ou 100 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Lumpyvax-E liofilizado para suspensão, para bovinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

$1,0 \times 10^4$ - $5,0 \times 10^5$ DICT₅₀ do vírus vivo atenuado da dermatose nodular contagiosa (Neethling)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

RÓTULO DO FRASCO – Solvente PBS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente PBS para Bovilis Lumpyvax-E

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 ml
100 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bovilis Lumpyvax-E, liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada dose de 1 ml de vacina reconstituída contém:

Liofilizado:

Vírus atenuado¹ da dermatose nodular contagiosa (estirpe Neethling): $1,0 \times 10^4$ - $5,0 \times 10^5$ DICT₅₀²

¹ Cada lote é testado para identificação da atenuação

² DICT₅₀: 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

3. Espécies-alvo

Bovinos.

Os bovinos saudáveis devem ser vacinados (p.e., idealmente antes da época do surto).

Os vitelos nascidos de vacas vacinadas devem ser vacinados entre os 4 - 6 meses de idade. Vitelos nascidos de vacas não vacinadas podem ser vacinados em qualquer idade.

Considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH) sobre a vacinação contra a dermatose nodular contagiosa (DNC):

- Animais recém-adquiridos devem ser vacinados 28 dias antes da introdução na manada.
- Os animais devem ser vacinados 28 dias antes do transporte ou deslocação para outro local.
- A vacinação anual dos bovinos adultos protegerá os animais da dermatose nodular contagiosa.

4. Indicações de utilização

Para a imunização profilática dos bovinos para o controlo da dermatose nodular contagiosa.

Início da imunidade: Começa a desenvolver-se cerca de 10 dias após a vacinação e os animais devem estar totalmente protegidos após 3 semanas (a vacina pode não conferir necessariamente imunidade absoluta a todos os animais).

Duração da imunidade: 1 ano

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar a bovinos que apresentem lesões cutâneas de DNC.

Vacas vacinadas que desenvolvam uma resposta de anticorpos irão conferir imunidade materna à dermatose nodular contagiosa através do colostro, que dura entre 4 a 6 meses. A presença de anticorpos maternos nos vitelos pode influenciar a eficácia da vacina.

Uma pequena percentagem dos bovinos é naturalmente imune ao vírus da dermatose nodular contagiosa e não desenvolvem anticorpos após a vacinação. Quando isto ocorre, não existem anticorpos de proteção no colostro, e os vitelos destas vacas podem estar em risco desde uma idade precoce.

Embora esta vacina tenha sido extensivamente testada sob uma grande variedade de condições, pode ocorrer a sua falha por várias razões. Se suspeitar desta situação, procure aconselhamento veterinário e notifique o titular da autorização de introdução no mercado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É uma boa prática de vacinação, ao manusear a vacina, evitar o contacto com os olhos, mãos e roupa. Em caso de autoinjeção acidental, lavar imediatamente a área com água. Se desenvolver sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Sobredosagem:

Pode ocorrer um ligeiro aumento transitório da temperatura durante 1-2 dias, e uma tumefação ligeira, difusa e não dolorosa no local da injeção após uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

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.

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição temporária da produção de leite Nódulo cutâneo ¹ Hipertermia temporária Tumefação no local da injeção
---	--

¹ Em regiões onde a dermatose nodular contagiosa não é endémica, podem ocorrer pequenos nódulos, que normalmente desaparecem sem tratamento. As reações, se observadas, são maioritariamente visíveis após a vacinação primária e muito raramente visíveis após a revacinação.

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

Reconstruir o liofilizado com o solvente fornecido para cada apresentação. Administrar 1 ml da vacina por animal, por injeção subcutânea, na lateral do pescoço.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Usar equipamento de vacinação esterilizado, sem vestígios de desinfetantes.
Usar uma seringa esterilizada para transferir aproximadamente 5 ml de solvente estéril para o frasco que contém a vacina liofilizada. Misturar até todo o pó estar dissolvido e depois transferir essa suspensão de volta para o restante solvente estéril e voltar a misturar bem, usando a seringa estéril. Agitar o frasco, antes de encher a seringa.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Liofilizado e solvente:
Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.
Não congelar.
Após reconstituição administrar num prazo de 8 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Liofilizado: vidro tipo I, fechado com uma tampa de borracha butílica e selado com uma

cápsula de alumínio.

Solvente: frasco de PET selado com uma tampa combinada.

Apresentações: Caixas de cartão com 20 ou 100 doses de vacina e solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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, n° 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo

2770-192 Paço de Arcos

Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

NL- 5831 AN Boxmeer

Países Baixos

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