

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 2 – BRSV+ Pi3 Liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 4 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Liofilizado:

- Vírus Parainfluenza Bovino tipo 3 (Pi3), vivo modificado, estirpe RLB103, $10^{5,0} - 10^{8,6}$ DICC₅₀*
- Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), vivo modificado, estirpe 375, $10^{5,0} - 10^{7,2}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ = 50% da dose infecciosa da cultura celular

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio gel 0,8 ml (equivalente a 24,36 mg de hidróxido de alumínio)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: *pellet* liofilizado ligeiramente esbranquiçado a amarelado.

Solvente: Líquido turvo rosado a castanho alaranjado, que pode conter sedimentos soltos. Ao agitar bem, o sedimento é facilmente ressuspendido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de bovinos a partir das 12 semanas de idade para:

- redução da excreção viral causada pelo vírus Pi3 bovino, e
- redução da excreção viral causada pela infeção pelo BRSV.

Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação primária.

Duração de imunidade: 6 meses após vacinação primária contra BRSV. A duração de imunidade não foi estabelecida para o vírus Pi3.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a administração da vacina pode ocorrer muito frequentemente febre ligeira e transitória que pode durar 2 dias e uma pequena reação inflamatória local e transitória até 0,5 cm que desaparece num período máximo de 15 dias. Muito raramente, a vacinação pode causar reações de hipersensibilidade. No caso de ocorrer uma reação anafilática deve administrar-se um tratamento sintomático adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gestação e lactação:

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar durante a gestação e a lactação.

4.8 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.

4.9 Posologia e via de administração

Reconstituir a vacina, adicionando o solvente no frasco contendo o liofilizado.

Quando o liofilizado e o solvente estiverem acondicionados em frascos do mesmo tamanho, introduza a quantidade total do solvente no frasco do liofilizado.

Quando o liofilizado estiver acondicionado num frasco menor do que o solvente, a reconstituição da vacina deve fazer-se em 2 passos:

1. Introduzir 10 ml do conteúdo do solvente no frasco do liofilizado.
2. Agitar bem e retirar a quantidade reconstituída no frasco do liofilizado misturando com o solvente remanescente no frasco da fração líquida.

Agitar bem antes de administrar.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão turva rosa-alaranjada, que pode conter sedimentos soltos.

Dose: 4 ml

Via de administração: administração intramuscular.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: Duas doses de Rispoval 2 com 3-4 semanas de intervalo, a partir das 12 semanas de idade.

Revacinação: Se for necessária proteção continuada contra BRSV, os animais devem ser revacinados 6 meses depois. A duração de imunidade para a Pi3 é desconhecida.

Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 3 semanas antes de um período de stress ou de elevado risco de infeção, como o transporte e o agrupamento dos animais ou o início do Outono.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

As reações observadas após a administração de uma sobredosagem não são diferentes das observadas após administração de uma dose única.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para bovidae, vacinas virais vivas para bovinos.
Código ATCvet: QI02AD07.

Para estimulação da imunidade ativa contra os vírus Pi3 e BRSV.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Lactose monohidratada
Fosfato de potássio hidrogenado
Fosfato dipotássico
L-glutamato monopotássio
Água purificada
Gelatina
Hidrolisado de caseína
Meio HALS

Solvente:

Hidróxido de alumínio gel
Meio HALS

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco de vidro tipo I contendo 5 ou 25 doses (20 ou 100 ml) de solvente, fechado com rolha de borracha clorobutílica e selado com cápsula de alumínio.

- Frasco de vidro tipo I contendo 5 ou 25 doses de liofilizado, fechado com rolha de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

Embalagem de cartão contendo 1 frasco com o liofilizado (5 doses) e 1 frasco com o solvente (20 ml).

Embalagem de cartão contendo 1 frasco com o liofilizado (25 doses) e 1 frasco com o solvente (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1411/01/21DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de março 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 2 – BRSV+ Pi3 Liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 4 ml contém:

Vírus Parainfluenza Bovino tipo 3 (Pi3), vivo modificado, estirpe RLB103	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ DICC ₅₀
Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), vivo modificado, estirpe 375	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ DICC ₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses
25 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após reconstituição administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1411/01/21DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

RÓTULO FRASCO DE VIDRO – LIOFILIZADO (5 e 25 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 2 – BRSV+ Pi3 Liofilizado para bovinos



2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus Pi3, BRSV

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses
25 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Após reconstituição administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO FRASCO DE VIDRO – SOLVENTE (20 ml e 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval 2 – BRSV+ Pi3 solvente para bovinos



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (20 ml)
25 doses (100 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Após reconstituição administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Risposal 2 – BRSV+ Pi3 Liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
PORTUGAL

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Belgium, SA.
Rue Laid-Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve.
BÉLGICA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Risposal 2 – BRSV+ Pi3 Liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 4 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Liofilizado:

- Vírus Parainfluenza Bovino tipo 3 (Pi3), vivo modificado, estirpe RLB103, $10^{5,0}$ - $10^{8,6}$ DICC₅₀*
- Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), vivo modificado, estirpe 375, $10^{5,0}$ - $10^{7,2}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ = 50% da dose infecciosa da cultura celular

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio gel 0,8 ml (equivalente a 24,36 mg de hidróxido de alumínio)

Liofilizado: *pellet* liofilizado ligeiramente esbranquiçado a amarelado.

Solvente: Líquido turvo rosado a castanho alaranjado, que pode conter sedimentos soltos. Ao agitar bem, o sedimento é facilmente ressuspendido.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de bovinos a partir das 12 semanas de idade para:

- redução da excreção viral causada pelo vírus Pi3 bovino, e
- redução da excreção viral causada pela infeção pelo BRSV.

Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação primária.

Duração de imunidade: 6 meses após vacinação primária contra BRSV. A duração de imunidade não foi estabelecida para o vírus Pi3.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a administração da vacina pode ocorrer muito frequentemente febre ligeira e transitória que pode durar 2 dias e uma pequena reação inflamatória local e transitória até 0,5 cm que desaparece num período máximo de 15 dias. Muito raramente, a vacinação pode causar reações de hipersensibilidade. No caso de ocorrer uma reação anafilática deve administrar-se um tratamento sintomático adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 4 ml

Via de administração: administração intramuscular.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: Duas doses de Rispoval 2 com 3-4 semanas de intervalo, a partir das 12 semanas de idade.

Revacinação: Se for necessária proteção continuada contra BRSV, os animais devem ser revacinados 6 meses depois. A duração de imunidade para a PI3 é desconhecida.

Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 3 semanas antes de um período de stress ou de elevado risco de infeção, como o transporte e o agrupamento dos animais ou o início do Outono.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir a vacina, adicionando o solvente no frasco contendo o liofilizado.

Quando o liofilizado e o solvente estiverem acondicionados em frascos do mesmo tamanho, introduza a quantidade total do solvente no frasco do liofilizado.

Quando o liofilizado estiver acondicionado num frasco menor do que o solvente, a reconstituição da vacina deve fazer-se em 2 passos:

Introduzir 10 ml do conteúdo do solvente no frasco do liofilizado.

Agitar bem e retirar a quantidade reconstituída no frasco do liofilizado misturando com o solvente remanescente no frasco da fração líquida.

Agitar bem antes de administrar.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão turva rosa-alaranjada, que pode conter sedimentos soltos.

10. INTERVALO(S) 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). Proteger da luz. Não congelar.

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar durante a gestação e a lactação.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

As reações observadas após a administração de uma sobredosagem não são diferentes das observadas após administração de uma dose única.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Frasco de vidro tipo I contendo 5 ou 25 doses (20 ou 100 ml) de solvente, fechado com rolha de borracha clorobutílica e selado com cápsula de alumínio.
- Frasco de vidro tipo I contendo 5 ou 25 doses de liofilizado, fechado com rolha de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

Embalagem de cartão contendo 1 frasco com o liofilizado (5 doses) e 1 frasco com o solvente (20 ml).
Embalagem de cartão contendo 1 frasco com o liofilizado (25 doses) e 1 frasco com o solvente (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.