# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

**Substância ativa:**

| | |
|---|---|
| **Liofilizado:**<br>Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), estirpe Difivac (gE-negativo), vírus vivo modificado (atenuado) | min. $10^{5.0}$ $DICC_{50}$*<br>max. $10^{7.0}$ $DICC_{50}$* |

*$DICC_{50}$ = 50% da dose infeciosa em cultura celular.

**Excipientes:**

| **Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes** | **Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário** |
|---|---|
| **Liofilizado:** | |
| Solução estabilizadora de dextrano | |
| Meio essencial mínimo com sal Earle | |
| Tampão HEPES 2M | |
| **Solvente:** | |
| Água para injetáveis | 2 ml |

Liofilizado: pó liofilizado com ligeira coloração.
Solvente: solução límpida e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de bovinos contra a Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR), para reduzir a excreção viral e os sinais clínicos, incluindo, em fêmeas bovinas, os abortos associados à infeção por BHV-1. Foi demonstrada, na sequência de prova virulenta 28 dias após a vacinação, uma redução do aborto associado a infeções por BHV-1 durante o segundo trimestre de gestação. Os bovinos vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados com vírus de campo devido à deleção do marcador, exceto se os bovinos tiverem sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infetados com vírus de campo.

Início da imunidade: 7 dias após uma administração única intranasal.
21 dias após uma administração única intramuscular.

Duração da imunidade após vacinação antes dos 3 meses de idade: após a vacinação intranasal de vitelos com 2 semanas de idade ou mais, sem anticorpos maternos, a imunidade mantém-se pelo menos até aos 3 meses de idade, altura em que os animais devem ser revacinados por via intramuscular.
Uma proporção de vitelos jovens pode apresentar anticorpos maternos contra o BHV-1, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Consequentemente, a proteção conferida pela vacina pode não ser completa até à revacinação aos 3 meses de idade. Duração da imunidade após vacinação aos 3 meses de idade ou posteriormente: 6 meses.

**Informação adicional sobre a proteção contra o aborto, conferida pela vacinação combinada com Rispoval IBR-Marker Vivum e Rispoval IBR-Marker Inactivatum***: foi demonstrada a prevenção do aborto durante o terceiro trimestre de gestação, na sequência de prova virulenta com BHV-1 aos 86 dias após uma dose única de reforço com Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, administrada 6 meses após uma dose única de primovacinação, por via intramuscular, com Rispoval IBR-Marker Vivum.

*Onde este medicamento veterinário estiver autorizado.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

A presença de anticorpos maternos pode influenciar a eficácia da vacinação. Por conseguinte, recomenda-se averiguar o estatuto imunitário dos vitelos antes de iniciar a vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em alguns casos, o vírus vacinal pode ser excretado pelos animais vacinados após a administração intranasal. Após a administração intranasal de uma sobredosagem de 10 vezes, o vírus vacinal foi detetado até 9 dias após a vacinação. Em vitelos muito jovens e em casos raros, o vírus vacinal foi excretado até ao dia 18 após a vacinação intramuscular com uma sobredosagem de 10 vezes. Pode ocorrer transmissão excecional do vírus a partir de animais vacinados por via intranasal para animais em contacto não vacinados, devido à natureza da vacina, apesar de não existirem dados verificados disponíveis que indiquem que ocorre disseminação do vírus vacinal num grupo de animais. Recomenda-se a vacinação de todos os bovinos do efetivo.

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 folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

| | |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Descarga nasal[1] |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Tumefação no local de injeção[2], Reação de hipersensibilidade[3] |

[1]Pode ocorrer corrimento seroso ligeiro e transitório até 7 dias após a administração intranasal.
[2]Tumefação transitória até 3 cm que, em geral, regride no prazo de 7 dias; quando administrado por via intramuscular.
[3]Os animais vacinados devem ser observados durante aproximadamente 30 minutos após a imunização. Se ocorrerem estas reações, devem ser administrados antialérgicos.

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. 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 e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Devem ser evitadas substâncias imunossupressoras, como corticosteroides ou vacinas vivas modificadas contra a Diarreia Viral Bovina, no período de 7 dias antes e depois da vacinação, uma vez que podem comprometer o desenvolvimento da imunidade.

Não devem ser administrados medicamentos veterinários sensíveis ao interferão, por via intranasal, nos 5 dias após a vacinação intranasal.

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

Posologia:
A dose para bovinos com mais de 2 semanas de idade é de 2 ml de vacina reconstituída, para administração por via intranasal e/ou injeção intramuscular.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido e incolor, podendo conter um sedimento solto ressuspendível.

O esquema vacinal consiste em primovacinação e vacinações de reforço.

Primovacinação:

*Vitelos entre 2 semanas e 3 meses de idade na primeira vacinação*
A primeira vacinação deve ser administrada por via intranasal, seguida de uma segunda vacinação por via intramuscular aos 3 meses de idade.
Uma proporção de vitelos jovens pode apresentar anticorpos maternos contra o BHV-1, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Consequentemente, a proteção conferida pela vacina pode não ser completa até à revacinação aos 3 meses de idade. Como precaução adicional em situações de elevada pressão de infeção por BHV-1, os animais seropositivos para anticorpos maternos que tenham sido inicialmente vacinados por volta das 2 semanas de idade podem receber uma vacinação adicional entre a primeira vacinação e a vacinação aos 3 meses de idade. Esta vacinação adicional pode ser administrada por via intranasal ou intramuscular e pode ser realizada a partir de 3 semanas após a primeira vacinação.

*Bovinos com 3 meses de idade ou mais na primeira vacinação*
Os animais devem receber uma vacinação única por via intramuscular ou intranasal.

Bovinos de carne e novilhos de engorda devem ser vacinados, preferencialmente, imediatamente antes da estabulação (agrupamento) ou aquando da transferência para novos grupos, tendo em conta o intervalo necessário para o início da proteção após o esquema básico de vacinação.

*Para fêmeas bovinas, para proteção contra o aborto*
Para prevenir abortos associados ao BHV-1, as fêmeas bovinas necessitam de um esquema primário de duas doses intramusculares de Rispoval IBR-Marker Vivum, com 3–5 semanas de intervalo, ou, em alternativa, de um esquema primário de uma dose intramuscular única de Rispoval IBR-Marker Vivum seguida, 6 meses depois, de uma dose de reforço única com Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Para cobrir o principal período de risco de aborto, recomenda-se que a segunda dose do esquema primário de duas doses intramusculares de Rispoval IBR-Marker Vivum, ou a dose única de reforço com Rispoval IBR-Marker Inactivatum* seja administrada, o mais tardar, no início do segundo trimestre de cada gestação.

*Bovinos em risco imediato de IBR*
Em caso de pressão de infeção por BHV-1 reconhecidamente elevada, a primeira dose nos bovinos (incluindo fêmeas gestantes) deve ser administrada por via intranasal, de modo a estimular a imunidade local seguida, 3–5 semanas depois, da segunda dose administrada por via intramuscular, para completar o esquema de primovacinação.

Vacinações de reforço:

Os animais devem receber uma dose única de reforço 6 meses após o esquema vacinal inicial. Os animais inicialmente vacinados com Rispoval IBR-Marker Vivum podem receber uma dose única de reforço de Rispoval IBR-Marker Vivum para proporcionar 6 meses de proteção, ou de Rispoval IBR-Marker Inactivatum* para proporcionar uma duração da imunidade protetora de 12 meses. Subsequentemente, devem ser administradas doses únicas de reforço a cada 6 meses (se for utilizada a Rispoval IBR-Marker Vivum) ou a cada 12 meses (se for utilizada a Rispoval IBR-Marker Inactivatum*).

Modo de administração:

O liofilizado deve ser reconstituído asseticamente imediatamente antes da administração. A vacina prepara-se do seguinte modo:

Para frascos de 10 e 50 doses, transferem-se aproximadamente 4 ml do respetivo solvente para o frasco contendo o liofilizado e mistura-se.

A fração vírica reconstituída é depois transferida de volta para o restante solvente correspondente e mistura-se bem. O medicamento veterinário fica então pronto a administrar.

As agulhas e seringas utilizadas para a administração da vacina não devem ser esterilizadas por desinfetantes químicos, uma vez que isso pode comprometer a eficácia da vacina.

A vacina é administrada asseticamente por via intramuscular (2 ml) ou administrada diretamente nas narinas (1 ml por narina durante a inspiração), com o aplicador intranasal disponibilizado pela Zoetis. Uma vez reconstituída, a vacina mantém a potência durante 8 horas, no máximo, quando o medicamento veterinário é retirado de forma estéril e mantido refrigerado.

Resumo dos esquemas vacinais:

**A partir das 2 semanas de idade e até aos 3 meses:**

| **Vacina Rispoval IBR- Marker utilizada** | | | |
|---|---|---|---|
| **Primovacinação** | | **Intervalos de Revacinação** | |
| **Primeira dose (vacina, via de administração)** | **Segunda dose (vacina, via de administração)** | **Intervalo até à revacinação seguinte (vacina, via de administração)** | **Todas as revacinações subsequentes (vacina, via de administração)** |
| 2 semanas (Vivum, intranasal) | 3 meses (Vivum, intramuscular) | 6 meses (Vivum, intramuscular) | 6 meses (Vivum, intramuscular) |
| 2 semanas (Vivum, intranasal) | 3 meses (Vivum, intramuscular) | 6 meses (Inactivatum*, subcutânea) | 12 meses (Inactivatum*, subcutânea) |

**A partir dos 3 meses de idade:**

| **Vacina Rispoval IBR- Marker utilizada** | | |
|---|---|---|
| **Primovacinação (número de doses, via de administração)** | **Intervalos de Revacinação** | |
| | **Intervalo até à primeira revacinação (vacina, via de administração)** | **Todas as revacinações subsequentes (vacina, via de administração)** |
| Vivum (uma dose, intramuscular ou intranasal) | 6 meses (Vivum, intramuscular) | 6 meses (Vivum, intramuscular) |
| Vivum (uma dose, intramuscular) | 6 meses (Inactivatum*, subcutânea) | 12 meses (Inactivatum*, subcutânea) |
| Inactivatum* (duas doses, subcutânea, com 3-5 semanas de intervalo) | 6 meses (Inactivatum*, subcutânea) | 6 meses (Inactivatum*, subcutânea) |

**Em fêmeas bovinas, para proteção contra o aborto:**

| Vacina Rispoval IBR-Marker utilizada | |
|---|---|
| **Primovacinação (número de doses, via de administração), recomendando-se a administração o mais tardar no início do segundo trimestre de gestação** | **Revacinação** |
| Vivum (duas doses, intramuscular, com 3-5 semanas de intervalo) | Inactivatum* (uma dose, subcutânea), recomendando-se a administração o mais tardar no início do segundo trimestre de cada gestação |
| Vivum (uma dose, intramuscular) seguida de Inactivatum* (uma dose, subcutânea), com 6 meses de intervalo | |
| Inactivatum* (duas doses, subcutânea, com 3-5 semanas de intervalo) | |

**Para vacinação quando é reconhecida uma elevada pressão de infeção por BHV-1:**

| Vacina Rispoval IBR-Marker utilizada | | |
|---|---|---|
| **Primovacinação (número de doses, via de administração)** | **Intervalos de Revacinação** | |
| | **Intervalo até à primeira revacinação (vacina, via de administração)** | **Todas as revacinações subsequentes (vacina, via de administração)** |
| Vivum (uma dose, intranasal), seguida de Vivum (uma dose, intramuscular), com 3-5 semanas de intervalo | 6 meses (Vivum, intramuscular, OU Inactivatum*, subcutânea) | 6 meses (Vivum, intramuscular) OU 12 meses (Inactivatum*, subcutânea) |

* Onde este medicamento veterinário estiver autorizado.

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

Após a administração intranasal de uma sobredosagem de 10 vezes, foi observada hipertermia transitória (> 39,5 °C) em alguns vitelos, até 3 dias consecutivos. Após a administração intramuscular de uma sobredosagem de 10 vezes, foi observada hipertermia transitória (> 39,5 °C) em alguns vitelos, até 4 dias consecutivos. Noutro estudo, foi observado, em alguns vitelos, um ligeiro corrimento ocular seroso e transitório (um dia) após a administração intramuscular de uma sobredosagem de 10 vezes. Para além do que é referido, os eventos adversos após a administração de uma sobredosagem da vacina não diferem dos observados após a administração de uma dose única.

### 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.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

### 3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

## 4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QI02AD01

A vacina induz imunidade nos bovinos contra sinais clínicos respiratórios causados pelo vírus da Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR). Após uma vacinação de dose única foi demonstrada, após prova virulenta, uma redução significativa da duração da excreção viral. Após duas doses de vacina, a intensidade e a duração dos sinais clínicos, bem como o título e a duração da excreção viral, são significativamente reduzidos após a infeção. Tal como com outras vacinas, a vacinação pode não prevenir completamente, mas reduz o risco de infeção. O medicamento veterinário induz, em bovinos vacinados, anticorpos que são detetados no teste de seroneutralização e em testes ELISA convencionais. Com *kits* de teste específicos, estes anticorpos podem ser diferenciados, devido à ausência de anticorpos contra gE, dos anticorpos de animais infetados com vírus de campo ou de animais vacinados com vacinas convencionais.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma caixa com 1 frasco de vidro tipo 1 de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de vidro tipo 1 contendo 20 ml (10 doses) de solvente, fechados, respetivamente, com rolha de borracha de bromobutilo e de clorobutilo e cápsula de alumínio *flip-off*.

Uma caixa com 1 frasco de vidro tipo 1 de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de vidro tipo 1 contendo 100 ml (50 doses) de solvente, fechados, respetivamente, com rolha de borracha de bromobutilo e de clorobutilo e cápsula de alumínio *flip-off*.

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

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º 864/13RIVPT.

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de maio de 2013

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

10/2026

## 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).

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**
**1 x 10 doses de liofilizado e 1 x 20 ml de solvente**
**1 x 50 doses de liofilizado e 1 x 100 ml de solvente**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizado e solvente para suspensão injetável

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

BHV-1, estirpe Difivac (gE-negativo), vivo atenuado $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ $DICC_{50}$

## 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 doses de liofilizado e 1 x 20 ml de solvente.
1 x 50 doses de liofilizado e 1 x 100 ml de solvente.

## 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

## 5. INDICAÇÕES

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intranasal.
Via intramuscular.

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.
Após a reconstituição, conservar a vacina refrigerada.

## 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

Zoetis Portugal, Lda.

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 864/13RIVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO – LIOFILIZADO**
**(10 doses)**
**(50 doses)**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rispoval IBR-Marker Vivum

## 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

BHV-1

10 doses
50 doses

## 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

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

**RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO – SOLVENTE**
**20 ml**
**100 ml**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Rispoval IBR-Marker Vivum

## 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Água para injetáveis

20 ml
100 ml

## 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 8 horas.

# B. FOLHETO INFORMATIVO

# FOLHETO INFORMATIVO

## 1. Nome do medicamento veterinário

Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

## 2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

**Substância ativa:**

**Liofilizado:**

| | |
|---|---|
| Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), estirpe Difivac (gE-negativo), vírus vivo modificado (atenuado) | min. $10^{5.0}$ $DICC_{50}$* max. $10^{7.0}$ $DICC_{50}$* |

*$DICC_{50}$ = 50% da dose infeciosa em cultura celular.

**Excipiente:**

**Solvente:**

| | |
|---|---|
| Água para injetáveis | 2 ml |

Liofilizado: pó liofilizado com ligeira coloração.
Solvente: solução límpida e incolor.

## 3. Espécies-alvo

Bovinos.

## 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de bovinos contra a Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR), para reduzir a excreção viral e os sinais clínicos, incluindo, em fêmeas bovinas, os abortos associados à infeção por BHV-1. Foi demonstrada, na sequência de prova virulenta 28 dias após a vacinação, uma redução do aborto associado a infeções por BHV-1 durante o segundo trimestre de gestação. Os bovinos vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados com vírus de campo devido à deleção do marcador, exceto se os bovinos tiverem sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infetados com vírus de campo.

Início da imunidade: 7 dias após uma administração única intranasal.
21 dias após uma administração única intramuscular.

Duração da imunidade após vacinação antes dos 3 meses de idade: após a vacinação intranasal de vitelos com 2 semanas de idade ou mais, sem anticorpos maternos, a imunidade mantém-se pelo menos até aos 3 meses de idade, altura em que os animais devem ser revacinados por via intramuscular. Uma proporção de vitelos jovens pode apresentar anticorpos maternos contra o BHV-1,

o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Consequentemente, a proteção conferida pela vacina pode não ser completa até à revacinação aos 3 meses de idade.
Duração da imunidade após vacinação aos 3 meses de idade ou posteriormente: 6 meses.

**Informação adicional sobre a proteção contra o aborto, conferida pela vacinação combinada com Rispoval IBR-Marker Vivum e Rispoval IBR-Marker Inactivatum***: foi demonstrada a prevenção do aborto durante o terceiro trimestre de gestação, na sequência de prova virulenta com BHV-1 aos 86 dias após uma dose única de reforço com Rispoval IBR-Marker Inactivatum*, administrada 6 meses após uma dose única de primovacinação, por via intramuscular, com Rispoval IBR-Marker Vivum.

*Onde este medicamento veterinário estiver autorizado.

## 5. Contraindicações

Não existentes.

## 6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A presença de anticorpos maternos pode influenciar a eficácia da vacinação. Por conseguinte, recomenda-se averiguar o estatuto imunitário dos vitelos antes de iniciar a vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Em alguns casos, o vírus vacinal pode ser excretado pelos animais vacinados após a administração intranasal. Após a administração intranasal de uma sobredosagem de 10 vezes, o vírus vacinal foi detetado até 9 dias após a vacinação. Em vitelos muito jovens e em casos raros, o vírus vacinal foi excretado até ao dia 18 após a vacinação intramuscular com uma sobredosagem de 10 vezes. Pode ocorrer transmissão excecional do vírus a partir de animais vacinados por via intranasal para animais em contacto não vacinados, devido à natureza da vacina, apesar de não existirem dados verificados disponíveis que indiquem que ocorre disseminação do vírus vacinal num grupo de animais. Recomenda-se a vacinação de todos os bovinos do efetivo.

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 folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Devem ser evitadas substâncias imunossupressoras, como corticosteroides ou vacinas vivas modificadas contra a Diarreia Viral Bovina, no período de 7 dias antes e depois da vacinação, uma vez que podem comprometer o desenvolvimento da imunidade.

Não devem ser administrados medicamentos veterinários sensíveis ao interferão, por via intranasal, nos 5 dias após a vacinação intranasal.

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:
Após a administração intranasal de uma sobredosagem de 10 vezes, foi observada hipertermia transitória (> 39,5 °C) em alguns vitelos, até 3 dias consecutivos. Após a administração intramuscular de uma sobredosagem de 10 vezes, foi observada hipertermia transitória (> 39,5 °C) em alguns vitelos, até 4 dias consecutivos. Noutro estudo, foi observado, em alguns vitelos, um ligeiro corrimento ocular seroso e transitório (um dia) após a administração intramuscular de uma sobredosagem de 10 vezes. Para além do que é referido, os eventos adversos após a administração de uma sobredosagem da vacina não diferem dos observados após a administração de uma dose única.

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.
É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

## 7. Eventos adversos

Bovinos:

| | |
|---|---|
| Raros<br>(1 to 10 animais / 10,000 animais treatados): | Descarga nasal[1] |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Tumefação no local de injeção[2], Reação de hipersensibilidade[3] |

[1]Pode ocorrer corrimento seroso ligeiro e transitório até 7 dias após a administração intranasal.
[2]Tumefação transitória até 3 cm que, em geral, regride no prazo de 7 dias; quando administrado por via intramuscular.
[3]Os animais vacinados devem ser observados durante aproximadamente 30 minutos após a imunização. Se ocorrerem estas reações, devem ser administrados antialérgicos.

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 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

Dose: 2 ml de vacina reconstituída.

Via de administração: inoculação por via intranasal e/ou injeção intramuscular.

Programa de vacinação:
O esquema vacinal consiste em primovacinação e vacinações de reforço.

Primovacinação:

*Vitelos entre 2 semanas e 3 meses de idade na primeira vacinação*
A primeira vacinação deve ser administrada por via intranasal, seguida de uma segunda vacinação por via intramuscular aos 3 meses de idade.
Uma proporção de vitelos jovens pode apresentar anticorpos maternos contra o BHV-1, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Consequentemente, a proteção conferida pela vacina pode não ser completa até à revacinação aos 3 meses de idade. Como precaução adicional em situações de elevada pressão de infeção por BHV-1, os animais seropositivos para anticorpos maternos que tenham sido inicialmente vacinados por volta das 2 semanas de idade podem receber uma vacinação adicional entre a primeira vacinação e a vacinação aos 3 meses de idade. Esta vacinação adicional pode ser administrada por via intranasal ou intramuscular e pode ser realizada a partir de 3 semanas após a primeira vacinação.

*Bovinos com 3 meses de idade ou mais na primeira vacinação*
Os animais devem receber uma vacinação única por via intramuscular ou intranasal.

Bovinos de carne e novilhos de engorda devem ser vacinados, preferencialmente, imediatamente antes da estabulação (agrupamento) ou aquando da transferência para novos grupos, tendo em conta o intervalo necessário para o início da proteção após o esquema básico de vacinação.

*Para fêmeas bovinas, para proteção contra o aborto*
Para prevenir abortos associados ao BHV-1, as fêmeas bovinas necessitam de um esquema primário de duas doses intramusculares de Rispoval IBR-Marker Vivum, com 3–5 semanas de intervalo, ou, em alternativa, de um esquema primário de uma dose intramuscular única de Rispoval IBR-Marker Vivum seguida, 6 meses depois, de uma dose de reforço única com Rispoval IBR-Marker Inactivatum*. Para cobrir o principal período de risco de aborto, recomenda-se que a segunda dose do esquema primário de duas doses intramusculares de Rispoval IBR-Marker Vivum, ou a dose única de reforço com Rispoval IBR-Marker Inactivatum* seja administrada, o mais tardar, no início do segundo trimestre de cada gestação.

*Bovinos em risco imediato de IBR*
Em caso de pressão de infeção por BHV-1 reconhecidamente elevada, a primeira dose nos bovinos (incluindo fêmeas gestantes) deve ser administrada por via intranasal, de modo a estimular a imunidade local seguida, 3–5 semanas depois, da segunda dose administrada por via intramuscular, para completar o esquema de primovacinação.

Vacinações de reforço:
Os animais devem receber uma dose única de reforço 6 meses após o esquema vacinal inicial. Os animais inicialmente vacinados com Rispoval IBR-Marker Vivum podem receber uma dose única de reforço de Rispoval IBR-Marker Vivum para proporcionar 6 meses de proteção, ou de Rispoval IBR-Marker Inactivatum* para proporcionar uma duração da imunidade protetora de 12 meses. Subsequentemente, devem ser administradas doses únicas de reforço a cada 6 meses (se for utilizada a

Rispoval IBR-Marker Vivum) ou a cada 12 meses (se for utilizada a Rispoval IBR-Marker Inactivatum*).

Resumo dos esquemas vacinais:

**A partir das 2 semanas de idade e até aos 3 meses:**

| **Vacina Rispoval IBR- Marker utilizada** | | | |
|---|---|---|---|
| **Primovacinação** | | **Intervalos de Revacinação** | |
| **Primeira dose (vacina, via de administração)** | **Segunda dose (vacina, via de administração)** | **Intervalo até à revacinação seguinte (vacina, via de administração)** | **Todas as revacinações subsequentes (vacina, via de administração)** |
| 2 semanas (Vivum, intranasal) | 3 meses (Vivum, intramuscular) | 6 meses (Vivum, intramuscular) | 6 meses (Vivum, intramuscular) |
| 2 semanas (Vivum, intranasal) | 3 meses (Vivum, intramuscular) | 6 meses (Inactivatum*, subcutânea) | 12 meses (Inactivatum*, subcutânea) |

**A partir dos 3 meses de idade:**

| **Vacina Rispoval IBR- Marker utilizada** | | |
|---|---|---|
| **Primovacinação (número de doses, via de administração)** | **Intervalos de Revacinação** | |
| | **Intervalo até à primeira revacinação (vacina, via de administração)** | **Todas as revacinações subsequentes (vacina, via de administração)** |
| Vivum (uma dose, intramuscular ou intranasal) | 6 meses (Vivum, intramuscular) | 6 meses (Vivum, intramuscular) |
| Vivum (uma dose, intramuscular) | 6 meses (Inactivatum*, subcutânea) | 12 meses (Inactivatum*, subcutânea) |
| Inactivatum* (duas doses, subcutânea, com 3-5 semanas de intervalo) | 6 meses (Inactivatum*, subcutânea) | 6 meses (Inactivatum*, subcutânea) |

**Em fêmeas bovinas, para proteção contra o aborto:**

| **Vacina Rispoval IBR-Marker utilizada** | |
|---|---|
| **Primovacinação (número de doses, via de administração), recomendando-se a administração o mais tardar no início do segundo trimestre de gestação** | **Revacinação** |
| Vivum (duas doses, intramuscular, com 3-5 semanas de intervalo) | Inactivatum* (uma dose, subcutânea), recomendando-se a administração o mais tardar no início do segundo trimestre de cada gestação |
| Vivum (uma dose, intramuscular) seguida de Inactivatum* (uma dose, subcutânea), com 6 meses de intervalo | |
| Inactivatum* (duas doses, subcutânea, com 3-5 semanas de intervalo) | |

**Para vacinação quando é reconhecida uma elevada pressão de infeção por BHV-1:**

| Vacina Rispoval IBR-Marker utilizada | | |
|---|---|---|
| **Primovacinação (número de doses, via de administração)** | **Intervalos de Revacinação** | |
| | **Intervalo até à primeira revacinação (vacina, via de administração)** | **Todas as revacinações subsequentes (vacina, via de administração)** |
| Vivum (uma dose, intranasal), seguida de Vivum (uma dose, intramuscular), com 3-5 semanas de intervalo | 6 meses (Vivum, intramuscular, OU Inactivatum*, subcutânea) | 6 meses (Vivum, intramuscular) OU 12 meses (Inactivatum*, subcutânea) |

* Onde este medicamento veterinário estiver autorizado.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Modo de administração:
O liofilizado deve ser reconstituído asseticamente imediatamente antes da administração. A vacina prepara-se do seguinte modo:

Para frascos de 10 e 50 doses, transferem-se aproximadamente 4 ml do respetivo solvente para o frasco contendo o liofilizado e mistura-se.

A fração vírica reconstituída é depois transferida de volta para o restante solvente correspondente e mistura-se bem. O medicamento veterinário fica então pronto a administrar.

As agulhas e seringas utilizadas para a administração da vacina não devem ser esterilizadas por desinfetantes químicos, uma vez que isso pode comprometer a eficácia da vacina.

A vacina é administrada asseticamente por via intramuscular (2 ml) ou administrada diretamente nas narinas (1 ml por narina durante a inspiração), com o aplicador intranasal disponibilizado pela Zoetis. Uma vez reconstituída, a vacina mantém a potência durante 8 horas, no máximo, quando o medicamento veterinário é retirado de forma estéril e mantido refrigerado.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido e incolor, podendo conter um sedimento solto ressuspendível.

## 10. Intervalos de segurança

Zero dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não administrar 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 reconstituição de acordo com as instruções: 8 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.

## 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 864/13RIVPT.

Uma caixa com 1 frasco de vidro tipo 1 de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de vidro tipo 1 contendo 20 ml (10 doses) de solvente, fechados, respetivamente, com rolha de borracha de bromobutilo e de clorobutilo e cápsula de alumínio *flip-off*.

Uma caixa com 1 frasco de vidro tipo 1 de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de vidro tipo 1 contendo 100 ml (50 doses) de solvente, fechados, respetivamente, com rolha de borracha de bromobutilo e de clorobutilo e cápsula de alumínio *flip-off*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Tel: + 351 210 427 200
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

## 17. Outras informações

A glicoproteína gE está ausente das partículas virais da Rispoval IBR-Marker Vivum. Por conseguinte, o vírus vacinal, e os anticorpos contra este, podem ser claramente diferenciados das estirpes de campo, ou dos anticorpos contra estas últimas, através de métodos serológicos, exceto se os bovinos tiverem sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infetados com vírus de campo.

A vacina induz imunidade nos bovinos contra sinais clínicos respiratórios causados pelo vírus da Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR). Após uma vacinação de dose única foi demonstrada, após prova virulenta, uma redução significativa da duração da excreção viral. Após duas doses de vacina, a intensidade e a duração dos sinais clínicos, bem como o título e a duração da excreção viral, são significativamente reduzidos após a infeção. Tal como com outras vacinas, a vacinação pode não prevenir completamente, mas reduz o risco de infeção. O medicamento veterinário induz, em bovinos vacinados, anticorpos que são detetados no teste de seroneutralização e em testes ELISA convencionais. Com *kits* de teste específicos, estes anticorpos podem ser diferenciados, devido à ausência de anticorpos contra gE, dos anticorpos de animais infetados com vírus de campo ou de animais vacinados com vacinas convencionais.

Recomenda-se a vacinação de todos os bovinos do efetivo, tanto infetados como não infetados. Após a administração de Rispoval IBR-Marker Vivum, o risco de infeção, o título e a duração da excreção viral são reduzidos. A duração de um programa para alcançar o estatuto de efetivo livre de BHV-1 depende do nível inicial de infeção por BHV-1 no efetivo e do abate dos animais que permaneçam positivos a BHV-1.