

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 4 Suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância(s) activa(s):

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 (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 animais alvo.

Adjuvante(s):

Hidróxido de Alumínio	8,0 mg
Saponina Quillaja (Quil A)	0,4 mg

Excipiente(s):

Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	1,0 mg no máximo

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Aspeto: líquido rosado com sedimentos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 (demonstrado por infeção):

3 semanas após a vacinação primária

Duração da Imunidade (demonstrado por infeção):

6 meses após a vacinação primária

4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No seguimento da vacinação é muito comum observar-se um inchaço localizado no local de injeção. Este inchaço poderá atingir os 7 cm de diâmetro, e normalmente reduz-se de forma progressiva e desaparece num período de 6 semanas após a vacinação.

É comum 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.

Muito raramente poderão ocorrer reações anafiláticas após a vacinação. Nestes casos, deverá ser administrado tratamento sintomático apropriado.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem – 2 ml administrados subcutaneamente.

Aquecer antes da administração a uma temperatura entre os 15°C e os 25 °C e agitar o conteúdo do frasco.

Primovacinação

Bezerros podem ser vacinados a partir das 2 semanas de idade.

Bezerros provenientes de mães não imunizadas: 2 injeções, com 3 semanas de intervalo, a partir das 2 semanas de idade.

Quando o estatuto imunitário da mãe é desconhecido, o esquema de vacinação deverá ser adaptado segundo o critério do veterinário.

Revacinação

Administrar uma dose única 6 meses após o esquema de primovacinação.

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

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

Não foram observadas outras reações adversas, excepto as mencionadas na secção 4.6. (Reações adversas).

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos de reações locais de tamanho (até 10 cm de diâmetro) superior ao dos casos com a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para bovinos; vacinas virais e bacterianas inativadas.
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*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
Tiomersal
Formaldeído
Saponina Quillaja (Quil A)
Água para injeção
Cloreto de sódio

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:
Frascos de vidro: 2 anos.
Frascos de plástico: 15 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

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 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 transparente de 10, 50 ou 100 ml com uma rolha de elastómetro clorobutilo (5, 25 ou 50 doses)
Caixa de 1 frasco de 5 doses (10 ml).
Caixa de 10 frascos de 5 doses (10 x 10 ml).
Caixa de 1 frasco de 25 doses (50 ml).
Caixa de 1 frascos de 50 doses (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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier, 69007



Lyon
França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

910/01/15RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

2 de Novembro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1x10 ml, 10x10ml, 1x50 ml, 1x100 ml/ **Caixa de cartão**
10x10 ml / caixa de plástico com 10 cavidades: / **Rótulo**
50 ml, 100 ml / **Rótulo primário**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 4 Suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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*

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x10 ml
10x10 ml
1x50 ml
1x100 ml
50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

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

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

Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier, 69007

Lyon

França

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

910/01/15RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



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

10 ml /rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 4 Suspensão injetável para bovinos

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
BOVALTO Respi 4 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:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

França

Responsável pela libertação de lote:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212,

683 23 Ivanovice na Hané,

República Checa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BOVALTO Respi 4 Suspensão injetável para bovinos

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

Uma dose de vacina (2 ml) contém:

Substância(s) activa(s):

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 animais alvo.

Adjuvante(s):

Hidróxido de Alumínio

8,0 mg

Saponina Quillaja (Quil A)

0,4mg

Excipiente(s):

Tiomersal

0,2 mg

Formaldeído

1,0 mg no máximo

Suspensão injetável.

Aspeto: líquido rosado com sedimentos.

4. INDICAÇÕES

Para imunização ativa de bovinos, na ausência de anticorpos de origem maternal, 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 (demonstrado por infeção):

3 semanas após a vacinação primária

Duração da Imunidade (demonstrado por infeção):

6 meses após a vacinação primária

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

No seguimento da vacinação é muito comum observar-se um inchaço localizado no local de injeção. Este inchaço poderá atingir os 7 cm de diâmetro, e normalmente reduz-se de forma progressiva e desaparece num período de 6 semanas após a vacinação.

É comum 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.

Muito raramente poderão ocorrer reações anafiláticas após a vacinação. Nestes casos, deverá ser administrado tratamento sintomático apropriado.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Dosagem – 2 ml administrados subcutaneamente.

Aquecer antes de administrar a uma temperatura entre os 15°C e os 25 °C e agitar o conteúdo do frasco.

Primovacinação

Bezerros podem ser vacinados a partir das 2 semanas de idade.

Bezerros provenientes de mães não imunizadas: 2 injeções, com 3 semanas de intervalo, a partir das 2 semanas de idade.

Quando o estatuto imunitário da mãe é desconhecido, o esquema de vacinação deverá ser adaptado segundo o critério do veterinário.

Revacinação

Administrar uma dose única 6 meses após o esquema de primovacinação.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aquecer antes de administrar a uma temperatura entre os 15°C e os 25 °C e agitar o conteúdo do frasco.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas outras reações adversas, exceto as mencionadas na secção 4.6 (Reações adversas).

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos de reações locais de tamanho (até 10 cm de diâmetro) superior ao dos casos com a dose recomendada.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina é inserida em frascos de vidro tipo I ou Tipo II e frascos de plástico com Ph.Eur., encerrados com uma rolha de elastómetro clorobutilo e protegidos por uma tampa de alumínio.

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.