

## **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 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.

#### **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.