

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

Substâncias ativas:

BVDV*-1 vivo modificado, não citopático, estirpe parental KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

BVDV*-2 vivo modificado, não citopático, estirpe parental NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

* Vírus da diarreia viral bovina

** Dose infecciosa 50% em cultura de tecidos

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

Liofilizado: Cor esbranquiçada sem partículas estranhas

Solvente: Solução límpida incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de bovinos a partir dos 3 meses de idade para reduzir a hipertermia e para minimizar a redução da contagem de leucócitos causada pelo vírus da diarreia viral bovina (BVDV-1 e BVDV-2), e para reduzir a disseminação viral e a virémia causada pelo BVDV-2.

Para a imunização ativa de bovinos contra o BVDV-1 e BVDV-2, de modo a prevenir o nascimento de vitelos com infecção persistente causada por infecção transplacentária.

Início da imunidade: 3 semanas após imunização

Duração da imunidade: 1 ano após imunização

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

De forma a garantir a proteção dos animais introduzidos em efetivos com o BVDV em circulação, a vacinação tem de ser concluída 3 semanas antes da introdução.

O fator-chave para a erradicação da diarreia viral bovina (BVD) consiste na identificação e refugo de animais com infecção persistente. Um diagnóstico definitivo de infecção persistente só pode ser estabelecido mediante o re-teste no sangue após um intervalo de pelo menos 3 semanas. Em alguns casos limitados com vitelos recém-nascidos, foram reportadas amostras da extremidade da orelha positivas para a estirpe vacinal BVDV através de testes de diagnóstico molecular. Testes laboratoriais adicionais para diferenciar a estirpe do vírus vacinal da estirpe de campo estão disponíveis a pedido ao titular da autorização de introdução no mercado.

Os estudos de campo para demonstrar a eficácia da vacina foram efetuados em efetivos em que os animais com infecção persistente foram removidos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

Foi observada virémia de longa duração após a vacinação, em particular em novilhas gestantes seronegativas (10 dias num estudo). Esta situação pode resultar em transmissão transplacentária do vírus vacinal, mas não foram observados nos estudos efeitos adversos sobre o feto ou na gestação.

A disseminação do vírus vacinal através de fluidos corporais não pode ser excluída.

As estirpes vacinais têm a capacidade de infetar os ovinos e os suínos quando administradas por via intranasal, mas não foram demonstradas reações adversas ou disseminação a animais em contacto.

A vacina não foi testada em touros reprodutores e portanto não deve ser administrada a estes animais.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Um aumento da temperatura corporal dentro da faixa fisiológica é comum dentro de 4 horas após a vacinação e resolve-se espontaneamente dentro de 24 horas (estudos clínicos).

Foram observadas ligeiras tumefações ou nódulos com diâmetro até 3 cm no local da injeção, que desapareceram no espaço de 4 dias após a vacinação (estudos clínicos).

As reações de hipersensibilidade, incluindo as reações do tipo anafilático, têm sido relatadas muito raramente (experiência de segurança pós-comercialização).

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 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 notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Recomenda-se a vacinação antes da gestação de forma a garantir a proteção contra a infecção persistente do feto. Muito embora não tenha sido observada a infecção persistente do feto causada pela vacina, a transmissão do vírus vacinal ao feto pode ocorrer.

Desta forma, a decisão da administração durante a gestação deve ser apenas tomada caso-a caso pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração, por exp. o estado imunitário do animal para BVD, o intervalo de tempo entre a vacinação e a cópula/ inseminação, a fase de gestação e o risco de infecção.

Pode ser administrado durante a lactação.

Os estudos demonstraram que o vírus vacinal pode ser excretado no leite até cerca de 23 dias após a vacinação em pequenas quantidades (~ 10 DICT₅₀/ml), no entanto quando este leite foi administrado a vitelos não ocorreu seroconversão nestes vitelos.

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

Administração intramuscular.

Preparação da vacina para administração (reconstituição):

Reconstituir o liofilizado, adicionando o conteúdo total do solvente à temperatura ambiente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

A vacina reconstituída é transparente e incolor.

Evitar a perfuração múltipla.

Vacinação primária:

Após a reconstituição, administrar uma dose (2 ml) de vacina por injeção intramuscular (IM).

Recomenda-se a vacinação dos bovinos pelo menos 3 semanas antes da inseminação/cópula de modo a conferir proteção fetal a partir do primeiro dia de concepção. Os animais que são vacinados após as 3 semanas que antecedem a gestação ou durante o início da gestação, poderão não ficar protegidos contra a infeção fetal. Esta situação deverá ser considerada em caso de vacinação do efetivo.

Programa de revacinação recomendado:

É recomendada a revacinação após 1 ano.

Após 12 meses da vacinação primária, a maioria dos animais estudados tinha ainda títulos de anticorpos em fase de planalto, enquanto que alguns animais tinham títulos inferiores.

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

Foram observadas ligeiras tumefações ou nódulos com diâmetro até 3 cm no local da injeção, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, que desapareceram no espaço de 4 dias após a vacinação.

Além disso, um aumento da temperatura corporal retal foi comum nas 4 horas após a administração, e resolveu-se espontaneamente em 24 horas (ver secção 4.6).

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para bovidae, vacinais virais vivas

Código ATCvet: QI02AD02

A vacina foi concebida para estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa contra o BVDV-1 e BVDV-2 em bovinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sacarose

Gelatina

Hidróxido de potássio

Ácido L-Glutamina

Di-hidrogenofosfato de potássio

Fosfato dipotássico

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

Solvente:

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Di-hidrogenofosfato de potássio

Hidrogenofosfato dissódico

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Liofilizado:

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

Solvente:

Prazo de validade do solvente: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 8 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Manter os frascos de liofilizado e solvente dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frascos de vidro âmbar de tipo I fechados com rolha de borracha de bromobutilo siliconizado com selo de alumínio lacado.

Solvente:

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) fechados com rolha de borracha de clorobutilo siliconizado com selo de alumínio lacado.

1 frasco de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 1 frasco de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

4 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 4 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

6 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 6 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

10 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 10 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/176/001-016

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22.12.2014

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar 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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E
FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002
USA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Requerimentos específicos de farmacovigilância:

Relatórios periódicos de segurança atualizados são requeridos em intervalos anuais.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão: 5 doses, 10 doses, 25 doses, 50 doses de liofilizado e 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Vírus da diarreia viral bovina tipo 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Vírus da diarreia viral bovina tipo 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses (10 ml)

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

4 x 5 doses (10 ml)

4 x 10 doses (20 ml)

4 x 25 doses (50 ml)

4 x 50 doses (100 ml)

6 x 5 doses (10 ml)

6 x 10 doses (20 ml)

6 x 25 doses (50 ml)

6 x 50 doses (100 ml)

10 x 5 doses (10 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

10 x 25 doses (50 ml)

10 x 50 doses (100 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/176/001 5 doses e 10 ml

EU/2/14/176/002 5 doses e 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 doses e 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 doses e 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 doses e 20 ml
EU/2/14/176/006 10 doses e 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 doses e 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 doses e 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 doses e 50 ml
EU/2/14/176/010 25 doses e 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 doses e 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 doses e 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 doses e 100 ml
EU/2/14/176/014 50 doses e 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 doses e 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 doses e 100 ml (10 x)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de liofilizado: 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado para suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Vírus da diarreia viral bovina tipo 1 BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Vírus da diarreia viral bovina tipo 2 BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (100 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/176/013 50 doses

EU/2/14/176/014 4 x 50 doses

EU/2/14/176/015 6 x 50 doses

EU/2/14/176/016 10 x 50 doses

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de liofilizado: 5 doses, 10 doses e 25 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses (10 ml)

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

Após reconstituição, administrar dentro de 8 horas.

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de solvente: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Bovela

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Bovela 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovela liofilizado e solvente para suspensão injetável para bovinos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (2 ml) contém:

Liofilizado:

BVDV*-1 vivo modificado, não citopático, estirpe parental KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

BVDV*-2 vivo modificado, não citopático, estirpe parental NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICT₅₀**

* Vírus da diarreia viral bovina

** Dose infecciosa 50% em cultura de tecidos

Liofilizado: Cor esbranquiçada sem partículas estranhas

Solvente: Solução límpida incolor

4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de bovinos a partir dos 3 meses de idade para reduzir a hipertermia e para minimizar a redução da contagem de leucócitos causada pelo vírus da diarreia viral bovina (BVDV-1 e BVDV-2), e para reduzir a disseminação viral e a virémia causada pelo BVDV-2.

Para a imunização ativa de bovinos contra o BVDV-1 e BVDV-2, de modo a prevenir o nascimento de vitelos com infecção persistente causada por infecção transplacentária.

Início da imunidade: 3 semanas após imunização.

Duração da imunidade: 1 ano após imunização.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Um aumento da temperatura corporal dentro da faixa fisiológica é comum dentro de 4 horas após a vacinação e resolve-se espontaneamente dentro de 24 horas (ensaios clínicos).

Foram observadas ligeiras tumefações ou nódulos com diâmetro até 3 cm no local da injeção, que desapareceram no espaço de 4 dias após a vacinação (ensaios clínicos).

As reações de hipersensibilidade, incluindo as reações do tipo anafilático, têm sido relatadas muito raramente (experiência de segurança pós-comercialização).

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 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 notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Administração intramuscular.

Vacinação primária:

Após a reconstituição, administrar uma dose (2 ml) de vacina por injeção intramuscular (IM).
Recomenda-se a vacinação dos bovinos pelo menos 3 semanas antes da inseminação/cópula de modo a conferir proteção fetal a partir do primeiro dia de concepção. Os animais que são vacinados após as 3 semanas que antecedem a gestação ou durante o início da gestação, poderão não ficar protegidos contra a infeção fetal. Esta situação deverá ser considerada em caso de vacinação do efetivo.

Programa de revacinação recomendado:

É recomendada a revacinação após 1 ano.

Após 12 meses da vacinação primária, a maioria dos animais estudados tinha ainda títulos de anticorpos em fase de planalto, enquanto que alguns animais tinham títulos inferiores.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Preparação da vacina para administração (reconstituição):

Reconstituir o liofilizado, adicionando o conteúdo total do solvente à temperatura ambiente.

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes de administrar.

A vacina reconstituída é transparente e incolor.

Evitar a perfuração múltipla.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo 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).

Não congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior.

Prazo de validade após reconstituição: 8 horas

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

De forma a garantir a proteção dos animais introduzidos em efetivos com o BVDV em circulação, a vacinação tem de ser concluída 3 semanas antes da introdução.

O fator-chave para a erradicação da diarreia viral bovina (BVD) consiste na identificação e refugo de animais com infeção persistente. Um diagnóstico definitivo de infeção persistente só pode ser estabelecido mediante o re-teste no sangue após um intervalo de pelo menos 3 semanas. Em alguns casos limitados com vitelos recém-nascidos, foram reportadas amostras da extremidade da orelha positivas para a estirpe vacinal BVDV através de testes de diagnóstico molecular.

Testes laboratoriais adicionais para diferenciar a estirpe do vírus vacinal da estirpe de campo estão disponíveis a pedido ao titular da autorização de introdução no mercado.

Os estudos de campo para demonstrar a eficácia da vacina foram efetuados em efetivos em que os animais com infeção persistente foram removidos.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Foi observada virémia de longa duração após a vacinação, em particular em novilhas gestantes seronegativas (10 dias num estudo). Esta situação pode resultar em transmissão transplacentária do vírus vacinal, mas não foram observados nos estudos efeitos adversos sobre o feto ou na gestação.

A disseminação do vírus vacinal através de fluidos corporais não pode ser excluída.

As estirpes vacinais têm a capacidade de infetar os ovinos e os suínos quando administradas por via intranasal, mas não foram demonstradas reações adversas ou disseminação a animais em contacto.

A vacina não foi testada em touros reprodutores e portanto não deve ser administrada a estes animais.

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

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

Gestação e lactação:

Recomenda-se a vacinação antes da gestação de forma a garantir a proteção contra a infeção persistente do feto. Muito embora não tenha sido observada a infeção persistente do feto causada pela vacina, a transmissão do vírus vacinal ao feto pode ocorrer. Desta forma, a decisão da administração durante a gestação deve ser apenas tomada caso-a caso pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração, por exp. o estado imunitário do animal para BVD, o intervalo de tempo entre a vacinação e a cópula/ inseminação, a fase de gestação e o risco de infeção.

Pode ser administrado durante a lactação.

Os estudos demonstraram que o vírus vacinal pode ser excretado no leite até cerca de 23 dias após a vacinação em pequenas quantidades (~ 10 DICT₅₀/ml), no entanto quando este leite foi administrado a vitelos não ocorreu seroconversão nestes vitelos.

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):

Foram observadas ligeiras tumefações ou nódulos com diâmetro até 3 cm no local da injeção, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, que desapareceram no espaço de 4 dias após a vacinação.

Além disso, um aumento da temperatura corporal retal foi comum nas 4 horas após a administração, e resolveu-se espontaneamente em 24 horas (ver secção “Reações adversas”).

Incompatibilidades:

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário 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

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina foi concebida para estimular o desenvolvimento de uma resposta imunitária ativa contra o BVDV-1 e BVDV-2 em bovinos.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar 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.

Apresentações:

1 frasco de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 1 frasco de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml ou 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

4 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 4 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml or 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

6 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 6 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml or 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

10 frascos de liofilizado de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) e 10 frascos de solvente de 10 ml, 20 ml, 50 ml or 100 ml acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.