

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para suspensão injectável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Liofilizado:

Substância activa:

Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

Abreviaturas:

gE⁻: glicoproteína E deletada tk⁻: timidina quinase deletada DICC: dose infecciosa de cultura celular

Solvente:

Solução tampão fosfato.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

Suspensão após reconstituição: líquido transparente rosado.

Liofilizado: pó branco-amarelado

Solvente: líquido transparente homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de bovinos a partir dos 3 meses de idade contra o Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) para reduzir os sinais clínicos da rinotraqueíte Infecciosa bovina (IBR) e a excreção do vírus de campo.

Início da imunidade: 21 dias após completar o esquema básico de vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após completar o esquema básico de vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não aplicável.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções adversas comuns:

É comum ocorrer um ligeiro aumento na temperatura corporal até 1°C, nos 4 dias após a vacinação. Pode ser observado comumente, um aumento da temperatura rectal até 1,63 °C nas vacas adultas e até 2,18 °C nos vitelos. Este aumento transitório da temperatura não está relacionado com qualquer processo febril e desaparece espontaneamente em 48 horas, sem tratamento.

Uma inflamação transitória no local de inoculação é comum nas 72 horas pós-vacinação. Esta tumefacção transitória, mantém-se na maioria dos casos, menos de 24 horas..

Reacções adversas muito raras:

A vacinação pode muito raramente causar reacções de hipersensibilidade. Nestes casos deve ser administrado um tratamento sintomático.

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, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e 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

Bovinos: a partir dos 3 meses de idade.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular nos músculos do pescoço.

Reconstituir o liofilizado com todo o conteúdo do solvente fornecido de modo a obter uma suspensão injectável.

Programa vacinal recomendado:

A dose inicial recomendada é de 1 injeção de 2 ml da vacina reconstituída, por animal. O animal deve ser revacinado 3 semanas mais tarde com a mesma dose.

Daí em diante, deve ser administrada uma dose de reforço de 2 ml, de 6 em 6 meses.

A via de administração é intramuscular, nos músculos do pescoço. As injeções devem ser administradas em lados alternados do pescoço.

Antes da reconstituição do liofilizado, permitir que o solvente atinja uma temperatura entre 15 °C e 20 °C. Agitar bem antes da administração.

Evitar a introdução de contaminação durante a reconstituição e utilização. Utilizar apenas agulhas e seringas estéreis para administração.

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

Após a administração de uma dose 10 vezes superior à preconizada, não foram observadas outras reacções adversas para além das mencionadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais vivas para bovinos, vírus da rinotraqueíte bovina (IBR).
Código ATCvet: QI02AD01.

Estimulação activa da imunidade contra o herpesvírus tipo 1 (BoHV-1) em bovinos. A vacina contém uma estirpe de BoHV-1 (estirpe CEDDEL) que é duplamente deletada nos genes que codificam a proteína de superfície gE e a enzima tk. Esta deleção da tk está relacionada com o neurotropismo viral e estabelecimento da latência reduzidos. A ausência do gene que codifica a proteína de superfície gE implica que a vacina não estimula a produção de anticorpos contra a glicoproteína E do BoHV-1 (vacina marcada). Isto permite a distinção entre os bovinos vacinados com esta vacina e os bovinos infectados com o vírus de campo BoHV-1 ou vacinados com vacinas BoHV-1 convencionais não marcadas. Os meios de diagnóstico destinadas a detectar anticorpos contra a gE devem ser adequados a este objectivo. Os animais expostos à proteína de superfície gE serão positivos ao teste (i.e, bovinos infectados com vírus de campo BoHV-1 ou imunizados com vacinas convencionais BoHV-1 não marcadas) enquanto os animais não expostos, serão negativos ao teste (i.e, animais não infectados, incluindo os vacinados com Hiprabovis IBR viva marcada). Os animais vacinados com Hiprabovis IBR viva marcada serão positivos ao teste (bem como os bovinos infectados com vírus de campo BoHV-1 ou imunizados com vacinas convencionais BoHV-1 não marcadas) quando as amostras forem analisadas por métodos baseados na identificação de anticorpos contra quaisquer outros antígenos BoHV-1.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Fosfato dissódico dodecahidratado

Dihidrogenofosfato de potássio

Gelatina

Povidona

Glutamato de sódio

Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Sacarose
Água para injectáveis

Solvente:

Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário excepto com o solvente fornecido.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade da pastilha liofilizada tal como embalada para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 6 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Solvente de 5 e 25 doses: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Solvente de 30 doses: Não conservar e nem transportar acima de 25°C.

Não congelar

Manter os frascos na caixa de modo a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: Frasco de vidro incolor Tipo I fechado com rolha de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio

Solvente: Frasco de vidro incolor Tipo I (10 ml) ou Tipo II (50 ml ou 100 ml contendo 60 ml de solvente) ou frascos PET (10, 50 ou 100 ml contendo 60 ml de solvente) fechado com rolha de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio

Embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 25 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 30 doses de liofilizado

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 ml de solvente.

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/01/2011
Data da última renovação: 06/11/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

O fabrico, importação, posse, venda, fornecimento e/ou utilização de HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com legislação nacional .. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, vender, fornecer e/ou utilizar HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) 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**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTES O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPANHA

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
ESPANHA

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPANHA

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância activa, sendo uma substância de origem biológica destinada a produzir imunidade activa, está fora do âmbito do Regulamento CE 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCM ou são substâncias aprovadas para as quais a Tabela I do anexo do Regulamento da Comissão EU nº 37/2010 indica que não são necessários LMR s ou não são considerados no âmbito do Regulamento CE nº 470/2009 quando utilizados como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO: 5 E 25 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 2 ml: Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) ,vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 doses
25 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Val. após reconstituição: 6 h.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Não congelar

Manter os frascos na caixa de modo a proteger da luz.

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

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

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO: LIOFILIZADO DE 30 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE liofilizado para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 2 ml: Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) ,vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

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

VAL {mês/ano}

Uma vez reconstituído utilizar no prazo máximo de 6 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Não congelar

Manter os frascos na caixa de modo a proteger da luz.

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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

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

EU/2/10/114/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO: SOLVENTE E DE 30 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Solução tampão fosfato.

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar e nem transportar acima de 25°C.
Não congelar

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

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”

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

FRASCO PARA O LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE Liofilizado para suspensão injectável para bovinos

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

Cada dose de 2 ml: Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses
25 doses
30 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

I.M.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

SO VETERINÁRIO

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

FRASCO PARA O SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

50 ml

60 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

I.M.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

4. INTERVALO DE SEGURANÇA

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

SO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**
lioofilizado e solvente para suspensão injectável 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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lioofilizado e solvente para suspensão injectável para bovinos.

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

Liofilizado:

Cada dose de 2 ml contém Estirpe CEDDEL do Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), vivo, gE⁻ tk⁻ duplamente deletado: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ DICC₅₀

Abreviaturas:

gE⁻: glicoproteína E deletada tk⁻: timidina quinase deletada DICC: dose infecciosa de cultura celular

Solvente:

Solução tampão fosfato.

Suspensão após reconstituição: líquido transparente rosado.

Liofilizado: pó branco-amarelado

Solvente: líquido transparente homogéneo.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de bovinos a partir dos 3 meses de idade contra o Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) para reduzir os sinais clínicos da rinotraqueíte Infecciosa bovina (IBR) e a excreção do vírus de campo.

Os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infectados com vírus de campo devido à deleção (gE⁻) através de kits de diagnóstico comerciais, a não ser que os animais tenham sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infectados por vírus de campo.

Início da imunidade: 21 dias após completar o esquema básico de vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após completar o esquema básico de vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções adversas comuns:

É comum ocorrer um ligeiro aumento na temperatura corporal até 1°C, nos 4 dias após a vacinação. Pode ser observado comumente, um aumento da temperatura rectal até 1,63 °C nas vacas adultas e até 2,18 °C nos vitelos. Este aumento transitório da temperatura não está relacionado com qualquer processo febril e desaparece espontaneamente em 48 horas, sem tratamento.

Uma inflamação transitória no local de inoculação é comum nas 72 horas pós-vacinação. Esta tumefacção transitória, mantém-se na maioria dos casos, menos de 24 horas.

Reacções adversas muito raras:

A vacinação pode muito raramente causar reacções de hipersensibilidade. Nestes casos deve ser administrado um tratamento sintomático.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e vacas adultas).

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

Bovinos a partir dos 3 meses de idade.

Administrar uma dose de 2 ml por injeção intramuscular nos músculos do pescoço

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Reconstituir o liofilizado com a totalidade do solvente fornecido de modo a obter uma suspensão injectável.

Programa vacinal recomendado:

A dose inicial recomendada é de 1 injeção de 2 ml da vacina reconstituída, por animal. O animal deve ser revacinado 3 semanas mais tarde com a mesma dose. Daí em diante, deve ser administrada uma dose de reforço de 2 ml, de 6 em 6 meses.

A via de administração é intramuscular, nos músculos do pescoço. As injeções devem ser administradas em lados alternados do pescoço.

Antes da reconstituição do liofilizado, permitir que o solvente atinja uma temperatura entre 15°C e 20°C. Agitar bem antes da administração.

Evitar a introdução de contaminação durante a reconstituição e utilização. Utilizar apenas agulhas e seringas estéreis para administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Liofilizado de 5, 25 e 30 doses: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Solvente de 5 e 25 doses: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Solvente de 30 doses: Não conservar e nem transportar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter os frascos na caixa de modo a proteger da luz.

Não administrar após o prazo de validade (VAL) designado na caixa e etiqueta.

Val. após reconstituição: 6 h.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e 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):

Após a administração de uma dose 10 vezes superior à preconizada, não foram observadas outras reacções adversas para além das mencionadas nesta secção.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário excepto com o solvente fornecido.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, 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 protecção 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

Embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 25 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 30 doses de liofilizado.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Maфра e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	