

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis IBR inactivada marcada suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) inativado estirpe GK/D (gE⁻): 60 unidades ELISA**

*gE⁻: glicoproteína E negativa

**para induzir 6,1 – 11,1 log₂ unidades neutralizantes de vírus no teste de potência em murganhos.

Adjuvante:

Fosfato e hidróxido de alumínio (Al³⁺) 6,0 - 8,8 mg

Excipientes:

Formaldeído 0,6 – 1,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão turva rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de bovinos com a finalidade de reduzir a intensidade e a duração dos sinais clínicos (pirexia) induzidos pela infeção por herpesvírus bovino tipo 1 (BHV-1) assim como para reduzir a replicação e a excreção nasal do vírus de campo.

Início da imunidade: - 3 semanas

Duração da imunidade: - 6 meses

O programa utilizando a Bovilis IBR viva marcada para vacinação primária e revacinação, após 6 meses, com Bovilis IBR inactivada marcada, resultará numa imunidade protetora que dura 12 meses.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A eficácia não foi demonstrada na presença de anticorpos de origem materna.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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)

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação local no local da injeção.

Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade. Nestes casos deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (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 relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado 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

Usar equipamento de vacinação esterilizado.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Agitar bem antes de utilizar.

Injecção intramuscular, 2 ml por animal.

Todos os bovinos podem ser vacinados a partir dos 3 meses de idade.

Vacinação primária:

Duas vacinações com um intervalo de 4 semanas.

Revacinação:

Uma vacinação de 6 em 6 meses.

A Bovilis IBR inactivada marcada pode ser administrada para a revacinação num programa onde a Bovilis IBR viva marcada foi administrada na vacinação primária:

Vacinação primária:

Para aconselhamento consultar o folheto informativo da Bovilis IBR viva marcada.

Primeira revacinação:

Uma vacinação única deve ser administrada 6 meses após a vacinação primária

Revacinações subsequentes:

Vacinações únicas administradas com intervalos não superiores a 12 meses.

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

A administração de uma dose dupla não provoca outros efeitos para além dos observados com uma dose.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina vírica inativada, vacina contra o vírus da rinotraqueíte bovina (IBR).
Código ATC vet: QI02AA03

Bovilis IBR inativada marcada é uma vacina adjuvada, inativada, para a imunização ativa de bovinos contra o Vírus Herpes Bovino tipo 1 (BHV-1). A vacina não induz a produção de anticorpos contra a glicoproteína E (vacina marcada) do BHV-1. Este facto permite distinguir os animais vacinados com esta vacina, dos animais infetados com o vírus de campo BHV-1.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**6.1 Lista de excipientes**

Fosfato de alumínio
Hidróxido de alumínio
Formaldeído
Trometamol
Cloreto de sódio
Meio veggie
Água para injetáveis

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: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 - 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro (hidrolítico tipo I) ou plástico (polietileno tereftalato) fechados com tampas de borracha e cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (5 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (10 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (25 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (50 doses)
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico (100 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (5 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (10 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (25 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (50 doses)
Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou plástico (100 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou 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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º R767/06 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02-08-2006

Data da última renovação: 17-05-2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maior 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Bovilis IBR inativada marcada é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar,

vender, fornecer e/ou utilizar Bovilis IBR inactivada marcada deverá consultar previamente a respetiva Autoridade Competente do Estado-Membro sobre as atuais disposições no que se refere às políticas de vacinação em vigor.