

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis INtranasal RSP Live spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Vírus respiratório sincicial bovino (BRSV) vivo, estirpe Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

Vírus da parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo, estirpe INT2-2013: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

\* 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Meio basal B8
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Sorbitol
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
<i>Solvente:</i>
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Cloreto de sódio
Sacarose
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de cor creme.

Solvente: solução límpida, incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de vitelos a partir do dia do nascimento, para reduzir os sinais clínicos da doença respiratória e a disseminação do vírus da infeção com BRSV e PI3.

Início da imunidade:      BRSV:      6 dias (para vitelos vacinados a partir do dia do nascimento);  
5 dias (para vitelos vacinados a partir de 1 semana de idade);  
PI3:      1 semana.

Duração da imunidade:      12 semanas.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os animais devem ser vacinados, preferencialmente, pelo menos 5 – 7 dias antes de um período de stress ou aumento da pressão infecciosa.

A presença de anticorpos de origem materna pode reduzir a eficácia contra BRSV.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os vitelos vacinados podem excretar as estirpes vacinais até 12 dias após a vacinação.

É recomendado vacinar todos os vitelos da exploração.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Descarga nasal <sup>1</sup> . Temperatura elevada <sup>2</sup> .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tosse <sup>3</sup> , aumento da frequência respiratória <sup>4</sup> . Descarga ocular <sup>5</sup> .

<sup>1</sup> Ligeira e passageira. Ocorre durante dois dias após vacinação.

<sup>2</sup> Ligeira e passageira (muito raramente até 41,1 °C); normalmente desaparece dentro de quatro dias.

<sup>3</sup> Ligeira e passageira. Normalmente desaparece em três dias.

<sup>4</sup> Passageira. Normalmente desaparece dentro de quatro dias.

<sup>5</sup> Ligeira e passageira. Normalmente desaparece em dois dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente

através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis Nasalgen-C. As vacinas devem ser administradas em diferentes narinas. Antes da administração, deve ser consultado o folheto informativo desse medicamento veterinário.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração nasal.

Os vitelos podem ser vacinados a partir do dia do nascimento.

Reconstituir o liofilizado com o solvente, como descrito abaixo. Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração. A vacina reconstituída é uma suspensão de cor laranja/castanha a rosada ou cor-de-rosa.

Administrar uma dose única de 2 ml da vacina reconstituída por animal, numa narina.

#### Instruções para reconstituição:

##### Apresentações de 1 e 5 doses

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir o solvente para o frasco com o liofilizado (2 ml para 1 dose, 10 ml para 5 doses; ver também a tabela abaixo), utilizando uma agulha e seringa. O vácuo no frasco da vacina irá permitir o rápido esvaziamento da seringa. Em seguida, agitar para ressuspender. A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. A vacina dentro da seringa está agora pronta para administração, diretamente da extremidade da seringa. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

##### Apresentações de 10 e 20 doses

Para reconstituição adequada do liofilizado, transferir 10 ml de solvente para o frasco com o liofilizado, utilizando uma agulha e seringa. O vácuo no frasco da vacina irá permitir o rápido esvaziamento da seringa. Em seguida, agitar para ressuspender. Retirar completamente a vacina em suspensão e transferi-la de volta para o frasco de solvente, de forma a obter o correto rácio dose/volume para a respetiva apresentação (20 ml para 10 doses, 40 ml para 20 doses; ver também a tabela abaixo). A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. A vacina dentro da seringa está agora pronta para administração, diretamente da extremidade da seringa. Não é necessário um dispositivo de nebulização.

Aquando da vacinação dos animais, é recomendada a mudança das seringas ou extremidades da seringa multidose, entre animais, para evitar a transmissão de agentes patogénicos.

Doses por frasco	Volume de solvente necessário	Volume da dose
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observados outros sinais para além dos descritos na secção 3.6, com uma sobredosagem de 10 vezes a dose máxima. Em vitelos individualmente, expostos a doses muito elevadas (150 vezes a dose máxima), foram observados sinais de doença respiratória moderada a severa.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AD07.**

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus respiratório sincicial bovino e vírus da parainfluenza bovina tipo 3.

A vacina estimula os recetores e citocinas envolvidas nas respostas imunes inatas antivirais.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda (2 ml): 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 anos.

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

#### Liofilizado:

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

Não congelar. Proteger da luz.

#### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C se armazenado de forma independente do liofilizado.

Não congelar.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

#### Liofilizado:

Frasco de vidro Tipo I de 1, 5, 10 ou 20 doses, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

#### Solvente:

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml de solvente Unisolve e frasco de vidro Tipo II com 10 ml, 20 ml ou 40 ml de solvente Unisolve, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com:

- 1 dose de liofilizado + 2 ml de solvente
- 5 doses de liofilizado + 10 ml de solvente
- 10 doses de liofilizado + 20 ml de solvente
- 20 doses de liofilizado + 40 ml de solvente
- 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente
- 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente

- Caixa de cartão com 10 doses de liofilizado + caixa de cartão com 20 ml de solvente

- Caixa de cartão com 20 doses de liofilizado + caixa de cartão com 40 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## 6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

970/01/19DIVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23/04/2019.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).