

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Leptavoid H suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Leptospira interrogans inativada, serovar *hardjo* 204 $\geq 1 \times 10^9$ microorganismos

Adjuvante:

Alúmen, equivalente a alumínio 0,5 mg – 0,7 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,085 mg – 0,115 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de bovinos contra a *Leptospira interrogans* serovar *hardjo* e *L. borgpetersenii* serovar *hardjo*. Para melhorar a fertilidade dos animais quando é diagnosticada infertilidade causada por *Leptospira hardjo*.

Início da imunidade: 14 dias após a administração da dose inicial.

Duração da imunidade: 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais vacinados podem ser positivos nos testes de diagnóstico e assim, não ser possível a exportação para alguns países.

Espera-se que a vacinação proporcione uma rápida resolução dos problemas relativos à diminuição na produção de leite, quando os agentes causadores são a *Leptospira interrogans* serovar *hardjo* e a *L. borgpetersenii* serovar *hardjo*. No entanto, podem ocorrer alguns abortos causados por estes organismos, durante vários meses após a vacinação inicial, pois o período de incubação para um aborto pode ser de até 12 semanas.

A sorologia da *Leptospira* é complexa. Amostras individuais de animais vacinados podem ocasionalmente ser negativas. E, pelo contrário, podem ser persistentemente positivas. Uma abordagem na vacinação de todo o efetivo, com atenção aos fatores de risco, leva a uma redução anual dos animais soropositivos. Esta redução na soroprevalência será inicialmente observada, apenas nos animais mais jovens.

Atualmente, não existe forma de determinar se a vacinação deve ser suspensa e em que momento. Também existe o risco de reintrodução da *Leptospira* na exploração.

Em qualquer efetivo, pode existir um pequeno número de indivíduos que não respondem totalmente à vacinação. O sucesso da vacinação depende do correto armazenamento e da administração adequada da vacina, além da capacidade de resposta do animal. Esta última pode ser influenciada por fatores como a constituição genética, infeção concomitante, idade, presença de anticorpos de origem materna, estado nutricional, tratamento concomitante e stress.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

A vacina não deve ser administrada no período de duas semanas antes do parto visto poder causar uma redução nas taxas de conceção. Tal pode ser devido ao stress do manejo e não devido a um efeito específico da vacina. Estes efeitos são passageiros e é pouco provável que sejam superiores a 10% e são menores, quando comparados com o potencial aumento global nas taxas de conceção demonstrado nos animais infetados com *Leptospira hardjo*. Contudo, deve ser considerado quando é planeada a I.A.

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

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

O homem pode infetar-se com *Leptospira*, mediante contacto direto com a urina infetada dos bovinos. O efetivo vacinado, durante um surto de *Leptospira interrogans* serovar *hardjo*, é menos propenso de contrair a doença e de eliminar os organismos pela urina. No entanto, as pessoas responsáveis pelo manejo dos animais devem aplicar as regras gerais de higiene e manusear os excrementos com especial atenção.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Como com muitas vacinas, podem ocorrer reações ocasionais de hipersensibilidade mas como as culturas de leptospiros crescem num meio isento de proteínas, o risco de uma reação de hipersensibilidade induzida pelo soro das proteínas está eliminado.

Tal como em todas as vacinas, pode surgir uma reação passageira no local de injeção.

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 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 notificações isoladas)

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação no entanto, deverá evitar-se a vacinação de fêmeas gestantes nas duas semanas que antecedem o parto visto poder causar uma redução nas taxas de conceção. Tal pode ser devido ao stress do maneo e não devido a efeito específico da vacina.

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

Dose: 2 ml

Administração:

Administrar por via subcutânea, sob a pele que cobre a parede costal logo atrás da espádua, ou sob a pele que cobre a parte lateral do pescoço, de acordo com o seguinte programa de vacinação:

Programa de vacinação:

A primovacinação consiste em duas doses com um intervalo de pelo menos 4 semanas, e no máximo 6 semanas entre elas. Idealmente a vacinação deve estar completa na primavera, antes da principal época de transmissão da *Leptospira hardjo*.

Vacinação de reforço:

A revacinação com uma única dose deve ser administrada anualmente.

Se a primovacinação (primeira e segunda dose) for administrada depois da primavera, o primeiro reforço deve ser administrado na primavera seguinte e depois anualmente.

Vacinação de bovinos jovens:

Se os vitelos são inoculados antes dos 5 meses de idade, deve ser administrada outra primovacinação nessa idade, ou caso contrário os anticorpos de origem materna podem interferir com a resposta imunitária.

Os vitelos mais velhos que não sejam imediatamente expostos à infeção, podem ser vacinados em qualquer altura, mas aconselha-se uma vacinação completa antes da principal época de transmissão da *Leptospira*.

Para melhorar a fertilidade dos animais:

Para um benefício máximo, a primovacinação deve estar completa 12 meses após o diagnóstico de infertilidade causada por *Leptospira hardjo*.

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes da administração e a injeção deve ser aplicada subcutaneamente numa área limpa e seca da pele, tomando precauções contra as contaminações.

A embalagem deve ser bem agitada antes da administração.

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

Pode ocorrer uma ligeira pirexia transitória em alguns animais, a seguir à inoculação subcutânea, quando for administrada até duas vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalos de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas inativadas bacterianas para bovino-leptospira
Código ATCvet: QI02AB03

A vacina induz a imunidade contra a *Leptospira interrogans* serovar *hardjo* 204.
Bovilis Leptavoid H induz também uma imunidade cruzada à *L. borgpetersenii* serovar *hardjo*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Alúmen (alumínio)
Tiomersal
Formaldeído
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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: administrar imediatamente após abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I (Farm. Eur.) de 20 ml (10 doses), fechado com tampa de borracha de clorobutil e com um selo de alumínio.

Embalagem flexível (Farm. Eur.) de 50 ml (25 doses) de polietileno de baixa densidade com tampa de borracha de clorobutil e com um selo de alumínio.

Frascos tereftalato de polietileno (PET) de 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) e 100 ml (50 doses) com tampa de borracha de clorobutil/nitrilo e com um selo de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 20 ml (10 doses).

Caixa com 1 embalagem de polietileno de baixa densidade 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 20 ml (10 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 frasco PET de 100 ml (50 doses).

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

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

578/97 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 Julho 1999

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2021