

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Nasalgen-C spray nasal, liofilizado e solvente para suspensão para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Coronavírus bovino vivo atenuado, estirpe CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ DICT₅₀*

* 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado</u>
Meio vegetal
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Sorbitol
Fosfato dissódico dihidratado
<u>Solvente (Unisolve)</u>
Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Sacarose
Água para injetáveis

Liofilizado: de cor branca ou esbranquiçada.

Solvente: solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de bovinos, a partir do dia do nascimento, para reduzir os sinais clínicos da doença do trato respiratório superior e a disseminação nasal do vírus da infecção com coronavírus bovino.

Início da imunidade: 5 dias.

Duração da imunidade: 12 semanas.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os bovinos vacinados podem excretar a estirpe vacinal por via nasal ou oral, após a vacinação. A excreção foi observada durante um período de até 9 dias após a vacinação, mas pode persistir por mais tempo. A estirpe vacinal pode disseminar-se para outros bovinos. A disseminação para outras espécies não foi investigada e não pode ser excluída. É recomendado vacinar todos os vitelos da exploração.

Deverão fazer parte das ferramentas de gestão procedimentos apropriados de biossegurança para limitar o risco de introdução e disseminação da infeção por coronavírus bovino nas instalações.

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):	Corrimento nasal, Frequência respiratória aumentada, Tosse Temperatura elevada ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Corrimento ocular

¹ Temperatura elevada de até 40,7 °C, que normalmente desaparece no prazo de três 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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis INtranasal RSP Live. As vacinas devem ser administradas em narinas diferentes. O folheto informativo daquele medicamento veterinário deve ser consultado antes da administração.

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

Administrar uma dose única de 2 ml de vacina reconstituída ao vitelo, a partir do dia do nascimento, numa narina.

Reconstituir o liofilizado com o solvente (Unisolve) fornecido, conforme descrito abaixo. Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração. O medicamento veterinário reconstituído é uma suspensão incolor ou amarelo-claro.

Instruções para a reconstituição:

Para a reconstituição adequada do liofilizado, transferir o solvente para o frasco com o liofilizado utilizando uma seringa de transferência ou utilizando uma agulha e seringa.

As apresentações de 10-, 20- e 50 -doses requerem uma reconstituição de dois passos do solvente para o frasco de liofilizado e de volta ao frasco de solvente. Ver a tabela abaixo para os volumes apropriados. O vácuo no frasco da vacina irá permitir a rápida transferência do solvente para o frasco de liofilizado. Agitar o frasco para assegurar a ressuspensão completa. A vacina em suspensão pode ser retirada para uma seringa com uma extremidade limpa. Alternativamente, o frasco com a vacina reconstituída pode ser colocado num aplicador multi-dose. A vacina está agora pronta para administração na narina, diretamente da extremidade da seringa ou do aplicador. 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
50	100 ml	2 ml

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

Não foram observados eventos adversos, para além dos descritos na secção 3.6, com uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

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: QI02AD10

A vacina estimula a imunidade ativa contra o coronavírus bovino.

A vacina estimula a expressão genética para recetores e citocinas 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 medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Liofilizado: 2 anos.

Solvente (2 ml): 3 anos.

Solvente (10, 20, 40, 100 ml): 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 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 separadamente do liofilizado.

Não congelar.

Vacina reconstituída:

Conservar a temperatura ambiente.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro Tipo I com 1, 5, 10, 20, ou 50 doses fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml de Unisolve fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Frasco de vidro Tipo II com 10 ml, 20 ml, 40 ml ou 100 ml de 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
 - 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 2 ml de solvente
 - 5 x 5 doses de liofilizado + 5 x 10 ml de solvente
 - 5 x 10 doses de liofilizado + 5 x 20 ml de solvente
-
- Caixa de cartão com 20 doses de liofilizado + caixa de cartão com 40 ml de solvente
 - Caixa de cartão com 50 doses de liofilizado + caixa de cartão com 100 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

Intervet International B.V.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/23/294/001-008

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 Março 2023

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

31 Março 2023

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).