

**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 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*

\* 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b><u>Liofilizado</u></b>
Meio vegetal
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Sorbitol
Fosfato dissódico dihidratado
<b><u>Solvente (Unisolve)</u></b>
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 <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Corrimento ocular

<sup>1</sup> 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 “Detalhes de contacto” do 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 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: 31/03/2023.

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

11/2024

#### **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>).