

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Rotavírus bovino, serótipo G6 P5, estirpe UK-Compton, inativado	≥ 874 U <sup>1</sup>
Coronavírus bovino, estirpe Mebus, inativado	≥ 340 U <sup>2</sup>
<i>E. coli</i> , serótipo O101:K99:F41, estirpe CN7985, adesinas fimbriais F5 e F41, inativado	≥ 560 U <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Unidades de potência do Rotavírus bovino determinadas por ELISA

<sup>2</sup> Unidades de potência do Coronavírus bovino determinadas por ELISA

<sup>3</sup> Unidades de potência da *E. coli* F5 (K99) determinadas por ELISA

### Adjuvantes:

Óleo mineral de baixo peso molecular / emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de alumínio	2,45 – 3,32 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldeído	
Cloreto de sódio	

Emulsão esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

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

Para imunização ativa de vacas e novilhas em gestação, de forma a elevar o nível de anticorpos contra adesinas F5 (K99) e F41 de *E. coli*, rotavírus e coronavírus. Enquanto os vitelos são alimentados com colostro de vacas vacinadas, durante as primeiras duas a quatro semanas de vida, estes anticorpos demonstraram:

- reduzir a gravidade de diarreias provocadas por *E. coli* F5(K99) e F41
- reduzir a incidência de diarreias provocadas por rotavírus
- reduzir a disseminação de vírus pelos vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus.

Início da imunidade: A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa desde a primeira amamentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração na fossa isquiorretal resultou em reações granulomatosas crónicas dolorosas locais de até 12 cm de diâmetro, e na formação de abscessos (até 1 cm de diâmetro no *post mortem*, 19 semanas após a primeira vacinação).

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

##### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

##### Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas gestantes):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> , dor no local de injeção <sup>2</sup> , calor no local da injeção <sup>2</sup> , granuloma no local de injeção <sup>3</sup> Inflamação muscular <sup>4</sup> Abscesso no local de injeção <sup>5</sup>
--	--

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</p>	<p>Temperatura elevada<sup>6</sup></p>
<p>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Reação de hipersensibilidade<sup>7</sup></p>

<sup>1</sup> Administração intramuscular: Tumefação mole, com uma altura de até 1 cm e um de diâmetro médio de 6,5 cm (máximo de 25 cm). As tumefações são, geralmente, reabsorvidas dentro de 14 a 21 dias, mas podem persistir durante 125 dias.

Administração subcutânea no pescoço: Tumefação com uma altura de até 1 cm e que varia entre 2x2 a 15x15 cm (CxL). As tumefações são, geralmente, reabsorvidas com o tempo, mas podem persistir durante 125 dias.

<sup>2</sup> A dor no local de injeção e o calor no local de injeção são frequentemente reportadas, quando administrado por via intramuscular.

<sup>3</sup> Após administração subcutânea na fossa isquiorretal.

<sup>4</sup> A administração subcutânea na fossa isquiorretal resultou numa reação inflamatória hemorrágica granulomatosa nos tecidos dérmicos e subdérmicos, com inflamação a estender-se ao tecido muscular subjacente.

<sup>5</sup> Menos de 1 cm de diâmetro após administração subcutânea na fossa isquiorretal.

<sup>6</sup> Administração intramuscular: Aumento médio de 0,4 °C, com um máximo superior a 2,0 °C, voltando ao normal no dia seguinte à vacinação.

Administração subcutânea na fossa isquiorretal: Aumento médio de 0,4 °C, com um máximo superior a 2,0 °C, voltando ao normal um a dois dias após a vacinação.

<sup>7</sup> Nestes casos, deve ser administrado tratamento adequado, como adrenalina, de imediato.

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:

Pode ser administrado durante a gestação.

### 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 Cryptium. As vacinas devem ser administradas em locais diferentes.

A literatura do medicamento veterinário Bovilis Cryptium deve ser consultada antes de administrar. Após a administração associada não misturada, podem ser observadas tumefações no local da injeção, com uma altura de até 1 cm e um diâmetro médio de 7,6 cm (máximo de 30 cm). As tumefações são, geralmente, reabsorvidas dentro de 14 a 21 dias, mas podem persistir durante 18 semanas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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 intramuscular ou subcutânea.

Administrar a vacina, preferencialmente, na zona lateral do pescoço.

Agitar bem antes de administrar. As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes de utilizar e a injeção deve ser dada numa área de pele limpa e seca, tomando precauções adequadas contra a contaminação.

Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina. É recomendada a utilização de uma seringa multidoso para evitar a perfuração excessiva da tampa. Assim que um frasco é perfurado pela primeira vez, pode ser utilizado mais uma vez durante os 28 dias seguintes e, de seguida, descartado imediatamente após a administração.

#### Administração:

Administrar uma dose única de 2 ml por animal. O local recomendado para a injeção é a zona lateral do pescoço. Deve administrar-se uma única injeção durante cada gestação, entre as 12 e 3 semanas que antecedem a data prevista para o parto.

#### Alimentação com colostro:

Até que os vitelos desenvolvam a sua própria imunidade, a sua proteção, durante as primeiras 2 - 3 semanas de vida depende da presença física, nos intestinos, de anticorpos do colostro (proveniente de vacas vacinadas). Assim sendo, é essencial assegurar uma alimentação adequada com colostro durante todo este período, de forma a maximizar a eficácia da vacina. Todos os vitelos devem receber, das suas mães, nas primeiras 6 horas após o nascimento, colostro em quantidade adequada. Os vitelos lactentes devem continuar a receber naturalmente colostro adequado, através da amamentação de vacas vacinadas.

Nas explorações leiteiras, o colostro/leite das primeiras 6 - 8 ordenhas de vacas vacinadas deve ser misturado. O colostro pode ser armazenado a temperaturas inferiores a 20 °C, mas deve ser utilizado logo que possível, uma vez que, após armazenagem durante 28 dias, os níveis de imunoglobulinas podem baixar até 50%. Sempre que possível, recomenda-se uma armazenagem a 4 °C. Os vitelos devem ser alimentados com essa mistura de colostro na proporção de 2,5 a 3,5 litros por dia (de acordo com o tamanho corporal) durante as primeiras duas semanas de vida.

A otimização dos resultados passa por uma política de vacinação de todo o efetivo. Desta forma, será mantido um nível de infeção e de excreção viral mínimo e, conseqüentemente, diminuído o risco de infeção na exploração.

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

Não ocorreram reações para além das descritas na secção 3.6, após a administração de uma sobredosagem dupla.

### 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: QI02AL01.

A vacina contém um rotavírus do grupo A (serótipo G6 P5), um coronavírus e antigénios de pili de *Escherichia coli* F5 (K99)-F41. Estes componentes são inativados e adjuvados com óleo mineral e hidróxido de alumínio.

A vacina destina-se a estimular imunidade ativa, de forma a fornecer imunidade passiva à descendência, contra as substâncias ativas.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### 5.2 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: 28 dias.

O conteúdo do frasco não deve ser administrado para além de 28 dias após a primeira perfuração.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Após perfuração e primeira administração, conservar em posição vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima vacinação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml, 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha de halobutilo e uma cápsula de alumínio.

Frasco de PET (tereftalato de polietileno) com 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha de halobutilo ou clorobutilo nitrilo e uma cápsula de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Caixa de cartão com 1 x 10 ml (5 doses).

Caixa de cartão com 1 x 40 ml (20 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (50 doses).

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**

655/99 DGV

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12/05/2000.

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

12/2024

### **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>).