

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Rispoval 3 – BRSV-PI3-BVD Liofilizado e suspensão para suspensão injetável para bovinos **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Uma dose (4 ml) contém: **Substância(s) ativa(s): Fração Liofilizada:** - Vírus Parainfluenza tipo 3 (PI3), vivo modificado, estirpe RLB103, DICC50* entre 105,0 e 108,6 - Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), vivo modificado, estirpe 375, DICC50* entre 105,0 107,2 **Fração Líquida:** - Vírus inativado da Diarreia Vírica Bovina (BVD) tipo 1, estirpe 5960 (citopática) e estirpe 6309 (não citopática), para induzir um título de seroneutralização médio de cobaios de 3,0 log₂ no mínimo **Adjuvante:** Alhydrogel 2%: 0,8 ml (equivalente a 24,36 mg de hidróxido de alumínio) Excipiente: q.b.p 1 dose de 4 ml *DICC50 = 50% da dose infecciosa da cultura celular Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **3. FORMA FARMACÊUTICA** Liofilizado e suspensão para suspensão injetável. **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS** **4.1 Espécie(s)-alvo** Bovinos. **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo** Imunização ativa de bovinos a partir das 12 semanas de idade para: - redução da excreção viral sinais clínicos causados pelo Vírus Parainfluenza Bovino tipo 3 (PI3), - redução da excreção viral causada pelo Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), - redução da excreção viral e da severidade da leucopenia induzida pela infecção por Vírus da Diarreia Vírica Bovina (BVD) tipo 1. Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação. A duração de imunidade foi demonstrada por prova virulenta 6 meses depois da vacinação contra BRSV e BVD tipo 1. A duração de imunidade não foi demonstrada para o vírus Parainfluenza Bovino PI3. Não foi demonstrada eficácia contra as estirpes de BVD tipo 2. **4.3 Contraindicações** Não existem. **4.4 Advertências especiais** Não existem. **4.5 Precauções especiais de utilização Precauções especiais para utilização em animais** Vacinar apenas animais saudáveis. **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais** Em caso de autoinjeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo do medicamento veterinário. **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)** Após a administração da vacina pode ocorrer hipertermia ligeira e transitória que pode durar 2 dias e uma pequena reação inflamatória local e transitória de cerca 0,5 cm que desaparece num período máximo de 15 dias. Em casos muito raros, a vacinação pode ocasionar uma reação de hipersensibilidade. No caso de ocorrer uma reação anafilática deve administrar-se um tratamento sintomático adequado. **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação** Não administrar durante a gestação e a lactação. **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação** Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em conta a especificidade da situação. **4.9 Posologia e via de administração** Reconstituir aseticamente a vacina, misturando a fração liofilizada com o solvente. Agitar bem. Administrar uma dose (4 ml) da vacina reconstituída por via intramuscular de acordo com o seguinte esquema vacinal: Primeira injeção: a partir das 12 semanas de idade; Segunda injeção: 3 a 4 semanas depois. Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 3 semanas antes de um período de stresse ou de elevado risco de infeção, como o transporte e o agrupamento dos animais, ou no início do Outono. Se for exigida proteção contra os vírus BRSV e BVD tipo 1, os animais devem ser revacinados 6 meses depois. A duração de imunidade para a PI3 é desconhecida. **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)** As reações observadas após a administração de uma sobredosagem não são diferentes das observadas após administração de uma dose única. **4.11 Intervalo(s) de segurança** Zero dias. **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS** Vacinas virais vivas e inativadas. Código ATCvet: QI02AH. Para estimulação da imunidade ativa contra os vírus PI3, BRSV e BVD tipo 1. A vacina mostrou ter capacidade de neutralização cruzada contra várias estirpes europeias de BVD tipo 1, tal como medido *in vitro* pelo teste de neutralização viral. Também foi demonstrada uma neutralização cruzada para estirpes de BVD tipo 2, ainda que a um menor nível. **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS** **6.1 Lista de excipientes** Solução de Lactose Gelatina Hidrolisado de caseína Meio HALS **6.2 Incompatibilidades** Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário. **6.3 Prazo de validade** Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos. Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas. **6.4 Precauções especiais de conservação** Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz e do calor. **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário** Frasco de vidro tipo I contendo 5 doses (20 m) da fração líquida, fechada com rolha de borracha clorobutílica e cápsula de alumínio. Frasco de vidro tipo I contendo 5 doses da fração liofilizada, fechada com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio. Embalagem de cartão contendo 1 frasco de 5 doses de liofilizado e 1 frasco de 5 doses (20 ml) de solvente. **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 a legislação em vigor. **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO 857/01/12RIVPT 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO 8 de Agosto de 2012