

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Rispoval® IBR-Marker inactivatum, para suspensão injetável para Bovinos. **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Composição por 2 ml a dose: **Substância(s) ativa(s) imunológica(s):** Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), estirpe Difivac (gE-negativo), para produzir um título sero-neutralizante de 1:160 em bovinos (média geométrica) **Adjuvantes(s):** Hidróxido de alumínio 14-24 mg Quil A 0,25 mg **Outros componentes:** Conservante Tiomersal 0,2 mg Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **3. FORMA FARMACÊUTICA** Suspensão injetável. **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS** **4.1 Espécie(s)-alvo** Bovinos. **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo** Para imunização ativa de bovinos contra a Rinotraqueíte Infeciosa Bovina (IBR), para reduzir os sinais clínicos e a excreção viral e, em fêmeas, para prevenir abortos associados à infecção por BoHV- 1. A vacinação de fêmeas gestantes prevenirá, tal como demonstrado por prova virulenta 28 dias depois da vacinação, durante o segundo trimestre de gestação. Os animais vacinados podem diferenciar-se dos animais infetados por vírus de campo devido à deleção do marcador (gE), se os animais não tiverem sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infetados com vírus de campo. Duração da imunidade: 6 meses **4.3 Contraindicações** Não administrar em animais doentes ou fracos. **4.4 Advertências especiais** Não existem. **4.5 Precauções especiais de utilização Precauções especiais para utilização em animais** Não aplicável. **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais** Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)** Em casos muito raros, ocorreu uma tumefação transitória subcutânea no local de injeção com a dimensão de cerca de 5 cm, que pode durar até 14 dias. Em casos muito raros, podem ocorrer reações alérgicas para esta vacina tal como para todas as vacinas, e por essa razão os animais vacinados devem ser observados durante aproximadamente os 30 minutos seguintes à vacinação. Nesses casos, deve ser administrado um anti-alérgico adequado. **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos** Pode ser administrado durante a gestação e lactação. **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação** Deve-se evitar a administração de substâncias imunossupressoras, como corticosteróides ou vacinas vivas modificadas para o vírus da diarreia vírica bovina, por um período de 7 dias antes e depois da vacinação uma vez que pode interferir com o desenvolvimento da imunidade. Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, a decisão de utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outra deve ser tomada com base na avaliação caso a caso. **4.9 Posologia e via de administração Posologia** Para bovinos, com idade superior a 3 meses, a dose de vacina é de 2 ml por via subcutânea. O programa de vacinação consiste na primovacinação e em posteriores revacinações. **Primovacinação** Duas injeções de uma dose (2 ml) com intervalo de 3-5 semanas. Revacinação de bovinos aos quais foi administrada a primovacinação utilizando a Rispoval IBR-Marker inativado: 1 dose (2 ml) com 6 meses de intervalo. Revacinação de bovinos aos quais foi administrada a primovacinação utilizando a Rispoval IBR-Marker vivo (em Estados Membros onde este medicamento veterinário é autorizado): Em animais inicialmente vacinados com Rispoval IBR-Marker vivo (de acordo com a informação do medicamento veterinário) podem ser administradas revacinações com Rispoval IBR-Marker inativado. A estes animais deve ser administrada uma dose única de revacinação com Rispoval IBR-Marker inativado 6 meses após a primovacinação com Rispoval IBR-Marker vivo. Seguidamente, deve ser administrada uma única dose a cada 12 meses com a Rispoval IBR-Marker inativado. Na vacinação de vitelos com menos de 3 meses de idade, o desenvolvimento da imunidade pode ser prejudicada pelos anticorpos maternos. Estes vitelos devem ser revacinados com idade superior a 3 meses. Recomenda-se a vacinação de todos os animais da exploração. **Modo de administração** Agitar bem a vacina antes de administrar. A suspensão líquida é administrada assepticamente por via subcutânea. **Esquema sumário da vacinação Das 2 semanas de idade aos 3 meses** **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)** As reações após administração de uma sobredosagem da vacina não são diferentes daquelas originadas após uma dose única. **4.11 Intervalo(s) de segurança** Zero dias. **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS** Vacina viral inativada. Código ATCvet: QI02AA03 A

vacina estimula a imunidade em bovinos contra os sinais respiratórios causados pelo vírus da Rinotraqueite Infeciosa Bovina (IBR). Após infecção, há uma redução significativa da intensidade e duração dos sinais clínicos bem como da duração da excreção viral. Tal como acontece com outras vacinas, a vacinação pode não prevenir completamente mas reduz o risco de infeção. Em bovinos vacinados, este medicamento veterinário imunológico induz a produção de anticorpos, que são detetáveis através de testes de seroneutralização e através de testes ELISA convencionais. Com a ajuda de *kits-test* específicos, é possível diferenciar estes anticorpos – devido à ausência de anticorpos contra a gE – dos de animais infetados com vírus de campo ou previamente vacinados com uma vacina convencional.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes Fenolsulfoftaleína Tampão HEPES-Sódio Tiosulfato de sódio Tiomersal Meio essencial mínimo com Sal Earle's

6.2 Incompatibilidades Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade Prazo de validade do medicamento veterinário de acordo com o rótulo: 24 meses. Prazo de validade após reconstituição do medicamento veterinário: 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação Conservar no frigorífico (+2°C a +8°C). Proteger do gelo e da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário Recipientes multidose: 10 doses: 1 frasco de vidro com 20 ml (10 doses) de vacina inativada, fechado com tampa de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio *flip-off*, embalado como 1 frasco em embalagem cartonada. 50 doses: 1 frasco de vidro com 100 ml (50 doses) de vacina inativada, fechado com tampa de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio *flip-off*, embalado como 1 frasco em embalagem cartonada.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO 865/13RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO 13 de Março de 2013