

**NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO** Rispoval IBR-Marker vivum, liofilizado e diluente para suspensão injetável para Bovinos. **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Composição por 2 ml a dose: **Substância(s) ativa(s): Fração Liofilizada** Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1), estirpe Difivac (gE-negativo) mín. 105,0 DICC50\* Vírus vivo modificado (atenuado) máx. 107,0 DICC50\* **Excipiente(s): Diluente** Água para injetáveis 2 ml \*DICC50 = 50% da dose infecciosa da cultura celular Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **3. FORMA FARMACÊUTICA** Fração liofilizada e diluente para 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 Rinotraqueite Infecciosa Bovina (IBR), para reduzir os sinais clínicos e a excreção viral e, em fêmeas, para reduzir abortos associados à infeção por BoHV-1. A vacinação de fêmeas gestantes reduzirá abortos associados à infeção por BHV-1, 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, se os animais não tiverem sido previamente vacinados com uma vacina convencional ou infetados com vírus de campo. *Início da imunidade:* 7 dias após uma dose única por via intranasal ou 21 dias depois de uma dose única por via intramuscular, tal como demonstrado em vitelos seronegativos. *Duração da imunidade após vacinação antes dos 3 meses de idade:* Após vacinação intranasal de vitelos com 2 ou mais semanas de idade sem ter havido transferência de anticorpos maternos, a imunidade tem uma duração até de 3 meses de idade, altura em que os animais devem ser revacinado por injeção intramuscular. Numa proporção de vitelos pode ter havido transferência de anticorpos maternos BoHV-1, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Como consequência, a proteção conferida pela vacina pode não se completar até a revacinação com 3 meses de idade. *Duração da imunidade após vacinação aos 3 meses de idade ou depois:* 6 meses. **4.3 Contraindicações** Não administrar em animais doentes. **4.4 Advertências especiais** A presença de anticorpos maternos pode influenciar a eficácia da vacinação. Como tal, recomenda-se verificar o grau de imunidade dos vitelos antes da vacinação. **4.5 Precauções especiais de utilização Precauções especiais para utilização em animais** Em alguns casos, o vírus vacinal pode ser excretado após administração intranasal a animais vacinados. Devido à natureza da vacina, pode ocorrer uma transmissão excecional do vírus de animais vacinados com vacinação intranasal para animais não vacinados que estão em contacto direto com estes, apesar de não haver dados que confirmem que o vírus vacinal seja disseminado por um grupo de animais. Recomenda-se vacinar todos os animais da exploração. **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, após administração intramuscular, ocorreu uma tumefação transitória no local de injeção com a dimensão de cerca de 3 cm, que pode durar até 7 dias. Em casos raros, após administração intranasal, pode ocorrer uma descarga nasal serosa até durante 7 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. Produtos sensíveis ao interferão não devem ser aplicados por via intranasal nos 5 dias posteriores à vacinação intranasal. 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 2 semanas, a dose de vacina reconstituída a administrar é de 2 ml por via intranasal e/ou injeção intramuscular. O programa de vacinação consiste na primovacinação e em posteriores revacinações. *Primovacinação Novilhos com mais de 2*

*semanas de idade até 3 meses de idade e na primeira vacinação.* A primeira vacinação deve ser aplicada por via intranasal, seguida de uma segunda vacinação por via intramuscular aos 3 meses de idade. Numa proporção de vitelos pode ter havido transferência de anticorpos maternos, o que pode afetar a resposta imunitária à vacinação. Na presença de anticorpos maternos, a proteção conferida pela vacina pode não se completar até esta revacinação com 3 meses de idade. Como medida de precaução, em situações de elevada incidência de BoHV-1, os animais que deram positivo aos anticorpos maternos e que foram inicialmente vacinados às duas semanas de idade, deve-se administrar uma segunda dose entre a primeira vacinação e a vacinação dos 3 meses de idade. Esta vacinação adicional pode ser administrada quer via intranasal ou intramuscular e pode ser administrada a partir das 3 semanas após a primeira vacinação. *Bovinos com 3 meses de idade ou mais velhos na primeira vacinação* Deve ser administrada uma vacinação por via intramuscular. Para prevenir abortos associados com o BoHV -1, as vacas requerem uma primovacinação de duas doses intramusculares com intervalo de 3 – 5 semanas. Os bovinos de carne e de engorda são vacinados de preferência imediatamente antes de serem alojados ou transferidos para outros grupos. *Revacinação* Os animais devem ser revacinados com uma dose única 6 meses após a primovacinação. Em animais inicialmente vacinados com Rispoval IBR-Marker viva pode ser administrada uma dose única na revacinação ou com Rispoval IBR-Marker viva para providenciar 6 meses de proteção ou com Rispoval IBR-Marker inativada para providenciar duração de imunidade de 12 meses de proteção. Seguidamente, deve ser administrada uma única dose a cada 6 meses (se utilizar a Rispoval IBR-Marker viva) ou a cada 12 meses (se utilizar a Rispoval IBR-Marker inativada). *Bovinos em risco de infeção por IBR* De modo a estimular a imunidade local de bovinos já expostos ao IBR ou sob risco de infeção – incluindo fêmeas gestantes – recomenda-se a primeira vacinação por via intranasal. Neste caso, a segunda vacinação deve ser dada por via intramuscular 3 a 5 semanas depois do início da vacinação. *Modo de administração* O pó liofilizado deve ser reconstituído aseticamente mesmo antes da utilização. A vacina é preparada do seguinte modo: Para os frascos de 10 e 50 doses, aproximadamente 4 ml do respetivo diluente são transferidos para o frasco que contem o pó liofilizado, e depois misturados. A fração viral reconstituída é, por fim, transferida novamente para o respetivo diluente remanescente e bem misturada. Assim, o medicamento veterinário está pronto a ser administrado. As seringas e as agulhas usadas para a aplicação da vacina não devem ser esterilizadas com desinfetantes químicos uma vez que podem reduzir a eficácia da vacina. A vacina é injetada aseticamente por via intramuscular (2 ml) ou administrada diretamente nas narinas (1 ml por narina durante a inalação) com a ajuda do aplicador intranasal disponibilizado pela Pfizer. Após a reconstituição, a vacina mantém a potência máxima durante 8 horas, quando o produto é preparado aseticamente e conservado no frigorífico. **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 viva. Código ATCvet: QI02AD01 A vacina estimula a imunidade em bovinos contra os sinais respiratórios causados pelo vírus da Rinotraqueite Infeciosa Bovina (IBR). Após administração de uma dose única de vacina, há uma redução significativa da duração da excreção viral, comprovada em ensaios clínicos. Após administração de duas doses de vacina, a intensidade e a duração dos sinais clínicos, assim como o título e a duração da excreção viral, sofrem uma redução significativa após infeção. 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** Solução estabilizadora de Dextrano Meio essencial mínimo com Sal Earle's Tampão HEPES 2M **6.2 Incompatibilidades** Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o diluente fornecido para administração com o medicamento veterinário. **6.3 Prazo de validade** Prazo de validade do

medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 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, calor ou da luz. **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário** Uma caixa com 1 frasco de vidro tipo 1 de pó de liofilizado (10 doses) e 1 frasco de vidro tipo 1 contendo 20 ml (10 doses) de diluente, cada um fechado respetivamente com tampa de borracha de bromobutil e clorobutil e cápsula de alumínio *flip-off*. Uma caixa com 1 frasco de vidro tipo 1 de pó de liofilizado (50 doses) e 1 frasco de vidro tipo 1 contendo 100 ml (50 doses) de diluente, cada um fechado respetivamente com tampa de borracha de bromobutil e clorobutil e cápsula de alumínio *flip-off*. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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 AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 864/13RIVPT **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO** 13 de Maio de 2013