



RISCO?

**A RESPOSTA CONTRA
CADA AGENTE PATOGENICO
FAZ A DIFERENÇA**

RispovalTM



zoetis

Rispoval™ – UMA MARCA DE CONFIANÇA

A Zoetis oferece um vasto conjunto de soluções que se articulam no sentido de responder aos planos profiláticos de cada exploração e sector da produção.

Rispoval™ 4

Rispoval™
Pasteurella

Rispoval®
IntraNasal
RS + PI3

Rispoval® 3
BRSV-PI3-BVD

Rispoval®
IBR-Marker
vivum

Rispoval®
IBR-Marker
inactivatum

ESTUDO DE SEROPREVALÊNCIA DOS VÍRUS RESPIRATÓRIOS¹

Entre-Douro-e-Minho % de animais positivos na totalidade dos animais amostrados (não vacinados)			
BRSV	PI3	IBR	BVD
77,8%	84,2%	25,2%	26,5%

OPPs de Monforte, Montemor-o-Novo e Litoral Alentejano % explorações com, pelo menos, 1 resultado positivo			
BRSV	PI3	IBR	BVD
90,2%	93,5%	66,3%	81,5%



NO CONTEXTO DAS SEROPREVALÊNCIAS ENCONTRADAS, ESTES ESTUDOS APONTAM PARA A IMPORTÂNCIA DE CONSIDERAR A VACINAÇÃO CONTRA OS 4 VÍRUS: BRSV, PI3, IBR E BVD.

¹Estudo realizado em 2003, em parceria com a Segalab e com o Laboratório da COPRAPEC, sobre a prevalência dos 4 vírus: BRSV, PI3, IBR e BVDV.

Na zona Norte foram considerados 19 concelhos da bacia leiteira de Entre-Douro-e-Minho e avaliadas 91 explorações, maioritariamente de aptidão leiteira, num total de 2077 bovinos.

Na zona Sul, avaliaram-se 92 explorações pertencentes a três OPPs: Monforte, Montemor-o-Novo e Litoral Alentejano. Os bovinos amostrados, maioritariamente de aptidão carne, constituíram um conjunto de 1265 animais.

O QUE SABEMOS SOBRE AS VACINAS VIVAS E INACTIVADAS?

I. VACINAÇÃO CONTRA IBR

VACINAS VIVAS

- ✓ Estimulam bem as duas vias da resposta imune: celular e humoral ^{1,2}
- ✓ A resposta é habitualmente rápida e duradoura ¹

VACINAS INACTIVADAS

- ✓ Induzem maioritariamente uma resposta humoral ¹

RESPOSTA CELULAR

Importante na recuperação clínica pós-infecção¹

RESPOSTA HUMORAL

Papel no controlo da excreção e re-excreção¹

II. VACINAÇÃO CONTRA AGENTES DE DOENÇA RESPIRATÓRIA

QUANDO OS VÍRUS MARCAM A DIFERENÇA:

AGENTE \ GAMA	Rispoval™	B	H	M
BVD	inativado	inativado ou vivo	inativado	inativado
IBR	inativado ou vivo	inativado	inativado ou vivo	inativado ou vivo
BRSV	vivo	inativado	vivo	inativado
PI3	vivo	inativado	inativado	inativado

1. A vacinação é a única ferramenta médica disponível para controlar eficazmente os vírus respiratórios.³
2. Uma resposta imune celular é crítica para proporcionar protecção adequada.³
3. A produção de anticorpos limita virémia e transmissão.³

DEMONSTROU-SE QUE AS VALÊNCIAS VACINAIS VIVAS SÃO AS MAIS EFECTIVAS NA PRODUÇÃO DESTA RESPOSTA QUE SE PRETENDE INDUZIR ³

QUANDO A PASTEURELLA FAZ A DIFERENÇA:

GAMA	Rispoval™	B	H	M
INICIO DE IMUNIDADE	7 DIAS	3 SEMANAS	3 SEMANAS	2 SEMANAS
PROTOCOLO DE PRIMOVACINAÇÃO	DOSE ÚNICA	2 DOSES	2 DOSES	2 DOSES

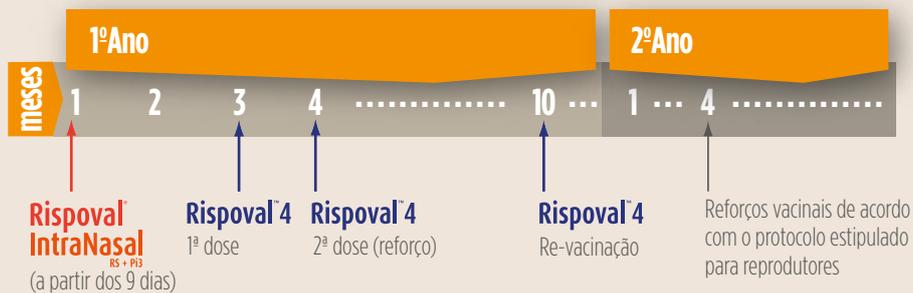
PROTOCOLOS DE VACINAÇÃO COM GAMA RISPOVAL

OS PROTOCOLOS ADAPTAM-SE ÀS NECESSIDADES DA EXPLORAÇÃO

Bovinos em extensivo/Bovinos Leiteiros



OU



Bovinos em Engorda intensiva



* INICIO DE IMUNIDADE 7 DIAS DEPOIS DA DOSE ÚNICA

A PRODUÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA A LEUCOTOXINA DA *M. HAEMOLYTICA* REDUZ AS LESÕES PULMONARES ³

Rispoval[®] IntraNasal

RS + P13

Rispoval RS-P13 IntraNasal. Pó e diluente para suspensão para administração por via intranasal. Composição por dose (2 ml): Pó: Substância(s) ativa(s): Vírus Parainfluenza Bovino tipo 3 (PI3V) vivo modificado, estirpe termosensível RLBI03, Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV) vivo modificado, estirpe 375. Espécie(s) alvo: Bovinos. Indicações: Para imunização ativa de vitelos, positivos ou negativos a anticorpos de origem materna, a partir dos 9 dias de idade, contra os vírus BRSV e PI3V, para reduzir o título médio e a duração da excreção de ambos os vírus. Início da imunidade protetora: 5 dias para o BRSV e 10 dias para o PI3V, depois da administração de uma única dose vacinal. Duração da imunidade protetora: 12 semanas após a administração da dose única. A duração da imunidade protetora contra a fração PI3V poderá ser reduzida em animais positivos a anticorpos de origem materna, quando os mesmos são vacinados antes das 3 semanas de idade. Contraindicações: Não existem. Precauções especiais de utilização: Vacinar apenas animais saudáveis. Os vírus vacinais podem disseminar-se de vitelos vacinados para não vacinados, podendo provocar uma resposta serológica, mas sem sinais clínicos. Em ensaios laboratoriais com animais de 3 semanas de idade, após administração de uma dose com conteúdo viral máximo, observou-se excreção viral até aos 11 dias para o BRSV e 7 dias para o vírus PI3V. Os animais devem ser preferencialmente vacinados pelo menos 10 dias antes de um período de stress ou de elevado risco de infeção, como o transporte e o agrupamento dos animais, ou o início do Outono. Para atingir melhores resultados, recomenda-se a vacinação de todos os vitelos da mesma exploração. Reações adversas: Trabalhos científicos publicados mostram que, raramente, a exposição repetida ao vírus BRSV pode desencadear reações de hipersensibilidade. Em animais que não ingeriram colostro, vacinados antes das 3 semanas de idade com uma dose de vacina 10 vezes superior, verificou-se aumento transitório de temperatura, diarreia alimentar, fezes anormais e alteração da atitude. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovinos: Não administrar durante a gestação/lactação. Interações: Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação. Posologia e via de administração: Reconstituir asseticamente a vacina, adicionando a fração líquida ao frasco que contém o pó. Agitar bem. Programa de vacinação: Administrar por via intranasal, a bovinos a partir dos 9 dias de idade, uma única dose (2 ml) da suspensão reconstituída com a ajuda do aplicador intranasal. Recomenda-se que se mude de aplicador entre a administração a cada animal de modo a evitar a transmissão de agentes infecciosos. Sobredosagem: Em animais que não ingeriram colostro, vacinados antes das 3 semanas de idade com uma dose de vacina 10 vezes superior, verificou-se aumento transitório de temperatura, diarreia alimentar, fezes anormais e alteração da atitude. Intervalo(s) de segurança: Zero dias. Incompatibilidades: Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário. Prazo de validade: Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos. Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: 819/09/RVPT

Rispoval[®] 3

BRSV-PI3-BVD

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 RLBI03, DICCS0* entre 105,0 e 108,6 - Vírus Respiratório Sincicial Bovino (BRSV), vivo modificado, estirpe 375, DICCS0* 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 *DICCS0 = 50% da dose infecciosa da cultura celular Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA 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 virale 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 infeção 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 autoinjecção accidental 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 hipertenção 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 asseticamente 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 stress 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 FARMACÉUTICAS 6.1 Lista de excipientes Solução de Lactose Gelatina Hidrolisada 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 Pureza e composição do acondicionamento primário Frasco de vidro tipo 1 contendo 5 doses (20 ml) da fração líquida, fechada com rolha de borracha clorobutilica e cápsula de alumínio. Frasco de vidro tipo 1 contendo 5 doses da fração liofilizada, fechada com rolha de borracha bromobutilica 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 857/01/12RVPT 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO 8 de Agosto de 2012

Rispoval[™] 4

Rispoval 4, Cada dose (5 ml) contém: Substância(s) ativa(s): Vírus inativados: título viral antes da inativação: vírus da rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR), estirpe Cooper, mínimo 108,2 CCID50, vírus da diarreia vírica bovina (BVD), estirpe 5960 citopática, mínimo 108,0 CCID50, vírus respiratório Sincicial bovino (BRSV), estirpe 375, mínimo 105,0 CCID50, vírus respiratório Sincicial bovino (BRSV), estirpe 375, mínimo 105,0 CCID50. Espécie(s) alvo: Bovinos (vitelos a partir das 3 semanas de idade) Indicações: Imunização ativa em bovinos para redução da infeção, sinais clínicos e doença respiratória causada pelos vírus IBR, PI3 e BRSV, e leucopenia e viremia causada pelo BVD tipo 1, estirpes citopáticas e não citopáticas. Foi demonstrada uma duração de imunidade de pelo menos 6 meses. Contraindicações: Estão contraindicadas todas as vacinações no período de um mês após a administração de soro hiperimune ou de fármacos imunodepressivos. Não vacinar animais com sinais clínicos de doença. Advertências especiais: Não existem. Precauções especiais de utilização: Após reconstituição, utilizar a totalidade do conteúdo do frasco. Não conservar frascos parcialmente utilizados. Tal como as restantes vacinas, se ocorrer uma reação alérgica, instituir imediatamente tratamento de acordo com os sinais clínicos. Antes da utilização, assegurar que o equipamento de vacinação está limpo e estéril. Não esterilizar o equipamento de vacinação com químicos. Vacinar apenas animais saudáveis. Reações adversas: Não foram relatados efeitos indesejáveis quando a vacina é utilizada como recomendado. Muito raramente, após a administração da vacina, pode ocorrer uma reação ligeira e transitória no local de injeção que desaparece rapidamente. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovinos: Devido à ausência de estudos específicos, a administração durante a gestação ou lactação não é indicada. Interações: Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outro. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta. Posologia e via de administração: Agitar o frasco contendo a fração líquida e de seguida reconstituir asseticamente com o lífilio. Agitar novamente e administrar por via intramuscular a dose de 5 ml. Esquema de vacinação: Vitelos com idade inferior a 3 meses: Duas doses de 5 ml de Rispoval 4 administradas por via intramuscular com intervalo de 3 a 4 semanas. Vitelos com idade inferior a 3 meses: Nestes casos, aos 3 meses de idade o esquema de vacinação deve ser repetido devido à possível interferência de anticorpos de origem materna. Os animais devem estar vacinados antes de um período de elevado risco. Estudos demonstraram uma duração da imunidade de. Pelo menos, seis meses. Se os animais estiverem novamente em risco, para além deste período de tempo, recomenda-se uma dose de reforço. Sobredosagem: Estudos de sobredosagem mostraram que Rispoval 4 continua a ser segura mesmo após a inoculação de dez vezes a dose máxima de vírus vivos modificados e de duas vezes a dose máxima de vírus inativados. Intervalo(s) de segurança: Zero dias. Incompatibilidades: Não misturar com qualquer outro medicamento imunológico/vacina. Prazo de validade: 2 anos. Prazo de validade após reconstituição do produto: 2 horas. TITULAR AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: Zoetis Portugal Lda, Lagoas Park - Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: 723/03/DGV

Rispoval[™] Pasteurella

Rispoval Pasteurella, Emulsão injetável após reconstituição do liofilizado no componente líquido. Substância ativa: Antígenos inativados de Mannheimia (Pasteurella) haemolytica do biótipo A1, estirpe NL1009 leucotoxide. Espécie-Alvo: Bovinos (vitelos com mais de 3 meses de idade). Indicações: Para imunização ativa de bovinos a fim de reduzir as lesões consequentes à patologia respiratória causada pela infeção por Mannheimia (Pasteurella) haemolytica biótipo A, serotipo 1. O início da imunidade ocorre no período de 7 dias após a vacinação e a duração de imunidade é de pelo menos 4 meses. Contraindicações: Está contraindicada a vacinação com Rispoval Pasteurella no período de um mês após a administração de soro hiperimune ou de medicamentos imunossupressores. Não vacinar animais com sintomas clínicos de doença. Precauções Especiais de Utilização: Antes da utilização, assegurar que o equipamento de vacinação está limpo e estéril. Não esterilizar o equipamento de vacinação com químicos. Vacinar apenas animais saudáveis. Para o utilizador: Este medicamento contém óleo mineral. A auto-injeção accidental pode provocar dor violenta e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não seja prestado cuidado médico imediato. Se for acidentalmente injetado com este medicamento, mesmo que numa pequena quantidade, procure aconselhamento médico imediato e leve consigo o folheto informativo. Se a dor persistir por mais de 12 horas após o exame médico, deve procurar aconselhamento médico novamente. Para o médico: Este medicamento contém óleo mineral. Mesmo com uma pequena quantidade, a injeção accidental deste medicamento oleoso, pode causar tumefação intensa que pode, por exemplo, resultar em necrose isquémica e mesmo perda do dedo. São necessários cuidados médicos especializados e imediatos que podem incluir incisão e irrigação rápidas da área injetada especialmente se houver envolvimento da polpa do dedo ou tendão. Reações Adversas: Em alguns animais 24 a 48 horas após a vacinação poder-se-á observar febre ligeira e transitória. A temperatura regressará aos valores normais sem ser necessária qualquer medicação. Poderá ser observado, num pequeno número de animais, um edema ligeiro e transitório no local de inoculação 24 a 48 horas após a vacinação, o qual, habitualmente, não causa desconforto aos animais, mesmo quando palpado. Muito raramente, foram notados desconforto local e transitório na zona envolvente ao local de inoculação. Na maioria dos casos, as reações locais não são detetáveis 14 dias após a vacinação, mas, muito ocasionalmente, poderão ser observadas até ao 48º dia. As reações de hipersensibilidade após a vacinação são raras mas, como em todas as vacinas, podem ocorrer ocasionalmente. Em caso de reação anafilática, efetuar de imediato tratamento sintomático. Utilização durante a gestação ou lactação: Devido à ausência de estudos específicos, a administração durante a gestação ou lactação não é indicada. Interações: Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta. Posologia e via de administração: Agitar o frasco líquido e de seguida reconstituir asseticamente com o liofilizado. Agitar novamente e administrar por via intramuscular a dose de 2 ml. Esquema de vacinação: Administrar uma dose única de 2 ml após reconstituição. Estudos realizados com a vacina mostraram que uma dose é suficiente para conferir proteção contra a Pasteurella haemolytica 7 dias após a vacinação. Assim, idealmente, os vitelos deverão ser vacinados, pelo menos, 7 dias antes de serem transportados, antes da junção de animais de diferentes origens, antes da estabilização, ou antes de qualquer outro evento que possa causar stress ou expor os animais a novas infeções. A vacina irá proteger os animais durante, pelo menos, 17 semanas, o que cobrirá o período de risco da pasteurelose. Se os animais, posteriormente, estiverem em risco de pasteurelose, é recomendada a vacinação (dose única de 2 ml), pelo menos, 7 dias antes do período esperado de exposição à doença. Sobredosagem: A administração de uma dose dupla da vacina não provoca quaisquer outros efeitos diferentes dos que podem ocorrer pela utilização da dose vacinal. Intervalo de Segurança: Zero dias. Incompatibilidades: Não misturar com qualquer outra vacina/medicamento imunológico. Prazo de Validade: 36 meses. Prazo de validade após reconstituição do medicamento: utilizar imediatamente após reconstituição. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park - Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo. Número de Autorização de Introdução no Mercado: N724/03 DGV

Risposal[®] IBR-Marker Vivum

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Risposal 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 Divivac (gE-negativo) mín. 105,0 DIC50* Virus vivo modificado (atenuado) máx. 107,0 DIC50* Excipiente(s): Diluente Água para injetáveis 2 ml *DIC50 = 50% da dose infecciosa da cultura celular Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA 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 Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR), para reduzir os sinais clínicos e a excreção viral e, em fêmeas, para reduzir abortos associados à infecção por BoHV-1. A vacinação de fêmeas gestantes reduzirá abortos associados à infecção 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 Contra-indicações 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 accidental, 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, ocorre 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 Risposal IBR-Marker viva pode ser administrada uma dose única na revacinação ou com Risposal IBR-Marker viva para providenciar duração de imunidade de 12 meses de proteção. Seguidamente, deve ser administrada uma única dose a cada 6 meses (se utilizar a Risposal IBR-Marker viva) ou a cada 12 meses (se utilizar a Risposal IBR-Marker inativada). Bovinos em risco de infecção por IBR De modo a estimular a imunidade local de bovinos já expostos ao IBR ou sob risco de infecção – 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 assepticamente 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 assepticamente 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 assepticamente 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: Q10ZAD01 A vacina estimula a imunidade em bovinos contra os sinais respiratórios causados pelo vírus da Rinotraqueíte Infecciosa 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 infecção. Tal como acontece com outras vacinas, a vacinação pode não prevenir completamente mas reduz o risco de infecção. 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 FARMACÉUTICAS 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 Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo 8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO 864/13RVP/9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO 13 de Maio de 2013 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO Maio de 2013 PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO Não aplicável.

Risposal[®] IBR-Marker inactivatum

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Risposal[®] 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 Divivac (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 FARMACÉUTICA 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 Infecciosa 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 Contra-indicações 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 accidental, 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. 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: Q10ZA03 A vacina estimula a imunidade em bovinos contra os sinais respiratórios causados pelo vírus da Rinotraqueíte Infecciosa 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 infecção. 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 FARMACÉUTICAS 6.1 Lista de excipientes Fenol-sulfato de alumínio 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. 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 Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO 865/13RVP/9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO 13 de Março de 2013 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO Março de 2013 PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO Não aplicável.

Referências bibliográficas:

- 1 - Levings R. et al (2013). Immunity to bovine herpesvirus 1: II. Adaptive immunity and vaccinology. Animal Health Res Reviews 14(1):103-123
- 2 - Raaperi K. et al (2014). Epidemiology and control of bovine herpesvirus 1 infection in Europe. Vet J 201: 249-256
- 3 - Stokka G., Goldsmith T.J. (2015). Feedlot vaccination. Does it really matter?. Vet Clin Food Anim 31, 185-196