

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIOVINA S suspensão injetável para ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Anacultura de <i>Mannheimia haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos*

*Antígenos suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio como Al(OH) ₃ expresso em Al ³⁺	3,116	mg
---	-------	----

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Trometamol
Ácido maleico
Cloreto de sódio
Formaldeído livre
Tiomersal
Cloreto de sódio isotónico 0,85%

Suspensão injetável ligeiramente acastanhada com sedimento branco (que fica facilmente em suspensão após agitação).

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos e/ou lesões provocados pela manheimiose (pasteurelose pneumónica) causadas por *Mannheimia haemolytica*

serovariante 1 e das enterotoxémias causadas por *Clostridium sordellii* e *Clostridium perfringens* tipo D.

A vacina proporciona uma resposta imunitária significativa contra a toxina épsilon do *Clostridium perfringens* tipo D, a toxina do *Clostridium sordellii* e serovariante 1 de *M. hemolytica*, a partir das duas semanas após a 2ª vacinação. A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primovacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais doentes ou suspeitos de doença sub-clínica e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os caprinos são particularmente sensíveis a todo o ato vacinal, pelo que se aconselha vigilância após a vacinação.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e caprinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local da injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹ Aumento da temperatura ² Reações de hipersensibilidade ³
--	---

¹ Pode aparecer 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 20-25 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias.

² Ligeiro aumento, mas os valores permanecem dentro dos limites fisiológicos.

³ Nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar nas cabras em gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Fêmeas (ovinos) gestantes:

Vacinação: 1 dose (2 ml) que deve ser repetida com 4 semanas de intervalo.

A segunda dose da vacina é administrada 2 a 5 semanas antes da data esperada do parto.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Ovinos e caprinos adultos sem vacinação prévia:

Vacinação: 1 dose (2 ml) que deve ser repetida com 4 semanas de intervalo.

A segunda vacinação deverá ser programada 2 a 4 semanas antes do período de risco.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Ovinos e caprinos adultos com vacinação prévia:

Nova administração da vacina deverá ser programada 2 a 4 semanas antes do período de risco.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias nascidas de mães vacinadas:

Vacinação: 1 dose (2 ml) às 8 e às 12 semanas de vida.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias nascidas de mães não vacinadas:

Vacinação: 1 dose (2 ml) às 2 e às 6 semanas de vida.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Agitar bem antes de usar.

Respeitar as condições normais de assepsia.

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

Foram efetuados estudos dos efeitos da administração de uma sobredosagem, em cada lote da vacina fabricada. Os animais vacinados demonstraram sempre uma tolerância satisfatória à vacina.

Estudos dos efeitos da administração de doses elevadas em categorias de diferentes sensibilidades (fêmeas gestantes, crias de 2 e 8 semanas) demonstraram que é de esperar uma reação local moderada no local da inoculação.

Aparece uma tumefação ou nódulo firme, 2 a 6 dias após a inoculação, atingindo um máximo de 30-35 mm cerca de 5-8 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20-30 dias.

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 Intervalo de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI04AB05

Em ovinos e caprinos:

A vacina proporciona imunidade ativa contra os agentes patogénicos envolvidos nas seguintes doenças (como agentes primários ou únicos), descritas na tabela abaixo:

Agentes patogénicos

C. perfringens Tipo D

C. sordellii

M. haemolytica, serovariante 1*

Doenças

Doença do rim polposo

Enterotoxémia nos ovinos

Maneimióse nos ovinos e caprinos

*Testes efetuados na fase de desenvolvimento da vacina permitiram detetar a presença de leucotoxina durante o processo de fermentação de *M. haemolytica* A1.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

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: usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa densidade de 50 ml, 100 ml e 250 ml de vacina, fechados com uma rolha de borracha de Bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

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

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

330/90-DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/08/1987

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

04/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens de 50 ml, 100 ml e 250 ml, Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIOVINA S suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Anacultura de <i>Mannheimia</i> <i>haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos*

*Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

330/90-DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml, de polietileno de baixa densidade

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIOVINA S suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Anacultura de <i>Mannheimia haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos*

*Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 50 ml, de polietileno de baixa densidade

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIOVINA S

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Anacultura de <i>Mannheimia</i> <i>haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BIOVINA S suspensão injetável para ovinos e caprinos

2. Composição

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Anacultura de <i>Mannheimia haemolytica</i> Serovariante 1	7,5 x 10 ⁸	bactérias/ml
<i>Clostridium perfringens</i> tipo D (Toxoide epsilon)	≥ 5,0	UI/ ml*
Toxoide de <i>Clostridium sordellii</i>	100%	Proteção em murganhos*

*Antigénios suficientes para obter os seguintes níveis de anticorpos neutralizantes no soro ou nível de proteção em animais de controlo

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio como Al(OH) ₃ expresso em Al ³⁺	3,116	mg
---	-------	----

Suspensão injetável ligeiramente acastanhada com sedimento branco (que fica facilmente em suspensão após agitação).

3. Espécies-alvo

Ovinos e caprinos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa dos ovinos e caprinos, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos e/ou lesões provocados pela maneiimiose (pasteurelose pneumónica) causadas por *Mannheimia haemolytica* serovariante 1 e das enterotoxémias causadas por *Clostridium sordellii* e *Clostridium perfringens* tipo D.

A vacina proporciona uma resposta imunitária significativa contra a toxina epsilon do *Clostridium perfringens* tipo D, a toxina do *Clostridium sordellii* e serovariante 1 de *M. haemolytica*, a partir das duas semanas após a 2^a vacinação. A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primeira vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

5. Contraindicações

Não utilizar em animais doentes ou suspeitos de doença sub-clínica e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.
Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os caprinos são particularmente sensíveis a todo o ato vacinal, pelo que se aconselha vigilância após a vacinação.

Administrar apenas a animais saudáveis.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Não utilizar nas cabras em gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra (quer quando utilizada no mesmo dia ou em dias diferentes) não foi demonstrada.

Sobredosagem:

Foram efetuados estudos dos efeitos da administração de uma sobredosagem, em cada lote da vacina fabricada. Os animais vacinados demonstraram sempre uma tolerância satisfatória à vacina. Estudos dos efeitos da administração de doses elevadas em categorias de diferentes sensibilidades (fêmeas gestantes, crias de 2 e 8 semanas) demonstraram que é de esperar uma reação local moderada no local da inoculação.
Aparece uma tumefação ou nódulo firme, 2 a 6 dias após a inoculação, atingindo um máximo de 30-35 mm cerca de 5-8 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20-30 dias.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

7. Eventos adversos

Ovinos e caprinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local da injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹ Aumento da temperatura ² Reações de hipersensibilidade ³
--	---

¹ Pode aparecer 2 a 5 dias após a administração, atingindo um máximo de 20-25 mm por volta dos 5 a 7 dias após a vacinação. Não é doloroso e desaparece sem necessidade de tratamento após 20 a 30 dias.

² Ligeiro aumento, mas os valores permanecem dentro dos limites fisiológicos.

³ Nestes casos devem administrar-se anti-histamínicos ou adrenalina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea na região axilar atrás do codilho.

Fêmeas (ovinos) gestantes:

Vacinação: 1 dose (2 ml) que deve ser repetida com 4 semanas de intervalo.

A segunda dose da vacina é administrada 2 a 5 semanas antes da data esperada do parto.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Ovinos e caprinos adultos sem vacinação prévia:

Vacinação: 1 dose (2 ml) que deve ser repetida com 4 semanas de intervalo.

A segunda vacinação deverá ser programada 2 a 4 semanas antes do período de risco.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Ovinos e caprinos adultos com vacinação prévia:

Nova administração da vacina deverá ser programada 2 a 4 semanas antes do período de risco.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias nascidas de mães vacinadas:

Vacinação: 1 dose (2 ml) às 8 e às 12 semanas de vida.

A repetição da vacinação deve ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

Crias nascidas de mães não vacinadas:

Vacinação: 1 dose (2 ml) às 2 e às 6 semanas de vida.

A repetição da vacinação deverá ser feita até um ano após a primo-vacinação. Sempre que o risco o justifique, deve prever-se uma vacinação semestral.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de usar.

Respeitar as condições normais de assepsia.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.
Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

330/90-DGV

Apresentações: Frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A - 9ºA
Miraflores – 1495 – 131 Algés
Portugal
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungria

17. Outras informações

Propriedades Imunológicas

Código ATCvet:
QI04AB05

Em ovinos e caprinos:

A vacina proporciona imunidade ativa contra os agentes patogénicos envolvidos nas seguintes doenças (como agentes primários ou únicos) descritas na tabela abaixo:

Agentes patogénicos

C. perfringens Tipo D
C. sordellii
M. haemolytica, serovariante 1*

Doenças

Doença do rim polposo
Enterotoxémia nos ovinos
Maneimiose nos ovinos e caprinos

*Testes efetuados na fase de desenvolvimento da vacina permitiram detetar a presença de leucotoxina durante o processo de fermentação de *M. haemolytica* A1.