



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAZUL 1

Suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus inativado da língua azul (VLA), serotipo 1, estirpe ALG2006/01 E1

PR* ≥ 1

* Potência relativa, medida em unidades ELISA, respeitante a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por desafio na espécie-alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al3+)

2,08 mg

Saponina

0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal (conservante)

0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão de cor branca rosada que se homogeneiza facilmente por agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos para prevenir a viremia* e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 1 do vírus da língua azul.

* Valor ciclo (Ct) ≥ 36 através de um método validado, o que indica a ausência de genoma viral.

Início da imunidade: 39 dias após a vacinação (se aplicada uma dose única) e 21 dias após a segunda vacinação (se aplicadas duas doses).

Duração da imunidade: um ano após o termo do plano de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos para prevenir a viremia* causada pelo serotipo 1 do vírus da língua azul.

* Valor ciclo (Ct) ≥ 36 através de um método validado, o que indica a ausência de genoma viral.

Início da imunidade: 21 dias após o termo do plano de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após o termo do plano de vacinação primária.

Depois da revacinação, a duração da imunidade de um ano baseia-se em dados serológicos.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se se utilizar **em outras espécies de ruminantes domésticos e selvagens** considerados em risco de infeção, o seu uso nestas espécies deverá ser feito com cuidado e recomenda-se testar a vacina num pequeno número de animais antes de se proceder a uma vacinação massiva. O nível de eficácia em outras espécies pode ser diferente do observado em ovinos e bovinos.

Ovinos: Não se dispõe de informação sobre o uso de uma única dose da vacina em animais seropositivos, incluindo os que têm anticorpos de origem materna.

Dado que, na maioria dos casos, se desconhece o estado serológico dos animais e uma vez que a vacina de uma dose única está limitada a animais sem anticorpos de origem materna, deve efetuar-se um teste serológico para determinar a presença de anticorpos neutralizantes do vírus.

No caso de não se fazer o teste serológico e se desconhecer o estado imunitário dos animais, deverão ser administradas duas doses da vacina em ovinos (ver ponto 4.9).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas deverão ser vacinados animais saudáveis.

Respeite as condições habituais de assepsia durante a vacinação.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a hidróxido de alumínio, tiomersal ou saponina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação, pode observar-se, com muita frequência, reações locais no ponto de inoculação. A reação mais comum que se observa, entre os dias 1 e 6 após a vacinação, é um eritema associado a um edema ligeiro a moderado. Ao fim de 6 dias, a lesão evolui para um nódulo indolor que pode alcançar um diâmetro até 3,8 cm em ovinos e 7 cm em bovinos, diminuindo progressivamente de tamanho. A maioria das lesões desaparece ou torna-se residual (≤ 1 cm) antes dos 70 dias em ovinos e dos 30 dias em bovinos. Em raras ocasiões, pode surgir um abscesso.

É muito frequente um aumento transitório da temperatura retal nas 48 horas seguintes à vacinação, que normalmente não excede os 2°C.

Pode observar-se o seguinte, raramente, em ovinos e, muito raramente, em bovinos:

Distúrbios do aparelho reprodutor (aborto, mortalidade perinatal ou parto prematuro)
Distúrbios sistémicos (apatia, decúbito, prostração, febre, anorexia ou letargia).

Pode observar-se o seguinte, muito raramente, em ovinos e bovinos:

Diminuição da produção de leite
Distúrbios neurológicos (paralisias, ataxia, cegueira ou descoordenação)
Distúrbios das vias respiratórias (congestão pulmonar, dispneia ou respiração irregular)
Distúrbios do trato digestivo (atonía do rúmen ou distensão abdominal)
Reações de hipersensibilidade (com hipersalivação)
Morte

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a última fase da gestação de ovinos e durante a gestação de bovinos.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Não foi confirmada a segurança nem a eficácia da vacina em machos reprodutores. Nesta categoria de animais, a vacina apenas deve ser utilizada de acordo com a avaliação da relação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável e/ou pelas Autoridades Competentes nacionais, no âmbito das políticas de vacinação atuais contra o vírus da língua azul (VLA).

4.8 Interações medicamentosas 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 de administrar esta vacina, antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário, deve, por isso, ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar antes de usar.

Ovinos: Administrar por via subcutânea a ovinos a partir dos 3 meses, de acordo com o seguinte esquema:

Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml a animais sem tratamento prévio ou **duas doses** de 2 ml, separadas por 3 semanas, a animais seropositivos ou a animais jovens nascidos de ovelhas imunizadas (ver ponto 4.4)

Revacinação: administrar uma dose de 2 ml ao fim de 12 meses.

Bovinos: Administrar por via intramuscular a animais sem tratamento prévio, a partir dos dois meses, ou, a partir dos 3 meses, a animais nascidos de ovelhas imunizadas, de acordo com o seguinte esquema:

Vacinação primária: administrar duas doses de 4 ml, separadas por 3 semanas.

Revacinação: administrar uma dose de 4 ml ao fim de 12 meses.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração do dobro da dose, não se observaram reações adversas diferentes das referidas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas do vírus inativado da língua azul para ovinos.
Código ATCvet: QI04AA02.

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas do vírus inativado da língua azul para bovinos.
Código ATCvet: QI02AA08.

Estimula a imunidade ativa contra o vírus da língua azul, serotipo 1.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
Saponina
Tiomersal
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico anidro
Cloreto de sódio
Agente antiespuma de silicone
Água para injetáveis

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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Proteger da luz

Não congelar

Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno incolor de 100 ou 250 ml (F. Eur), que contém 80 ou 200 ml do medicamento veterinário, respetivamente, com rolha de borracha de bromobutilo tipo I (F. Eur.) selado com tampa de fecho de alumínio.

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com um frasco com 40 doses para ovinos ou 20 doses para bovinos (80 ml).

Caixa de cartão com um frasco com 100 doses para ovinos ou 50 doses para bovinos (200 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57,

24010 LEÓN, ESPANHA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

930/01/16RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de Julho de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Administrar sob controlo ou supervisão do médico veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 80 ml.
Caixa com 1 frasco de 200 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAZUL 1
Suspensão injetável para bovinos e ovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus inativado da língua azul (VLA), serotipo 1, estirpe ALG2006/01 E1 $PR^* \geq 1$
* Potência relativa, medida em unidades ELISA, respeitante a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por desafio na espécie-alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al3+)	2,08 mg
Saponina	0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal (conservante)	0,1 mg
-------------------------	--------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão de cor branca rosada que se homogeneiza facilmente por agitação.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

80 ml
200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ovinos:
Imunização ativa de ovinos para prevenir a viremia* e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 1 do vírus da língua azul.

* Valor ciclo (Ct) ≥ 36 através de um método validado, o que indica a ausência de genoma viral.

Início da imunidade:

39 dias após a vacinação (se aplicada uma dose única) e 21 dias após a segunda vacinação (se aplicadas duas doses).

Duração da imunidade: um ano após o termo do plano de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos para prevenir a viremia* causada pelo serotipo 1 do vírus da língua azul.

* Valor ciclo (Ct) ≥ 36 através de um método validado, o que indica a ausência de genoma viral.

Início da imunidade: 21 dias após o termo do plano de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após o termo do plano de vacinação primária.

Depois da revacinação, a duração da imunidade de um ano baseia-se em dados serológicos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Agitar antes de usar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 10 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57,
24010 LEÓN, ESPANHA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

930/01/16RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa com 1 frasco de 80 ml.
Caixa com 1 frasco de 200 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAZUL 1
Suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus inativado da língua azul (VLA), serotipo 1, estirpe ALG2006/01 E1 $PR^* \geq 1$
* Potência relativa, medida em unidades ELISA, respeitante a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por desafio na espécie-alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina	0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal (conservante)	0,1 mg
-------------------------	--------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável
Suspensão de cor branca rosada que se homogeneiza facilmente por agitação.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

80 ml
200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ovinos:
Imunização ativa de ovinos para prevenir a viremia* e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 1 do vírus da língua azul.

* Valor ciclo (Ct) ≥ 36 através de um método validado, o que indica a ausência de genoma viral.

Início da imunidade: 39 dias após a vacinação (se aplicada uma dose única) e 21 dias após a segunda vacinação (se aplicadas duas doses).

Duração da imunidade: um ano após o termo do plano de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos para prevenir a viremia* causada pelo serotipo 1 do vírus da língua azul.

* Valor ciclo (Ct) ≥ 36 através de um método validado, o que indica a ausência de genoma viral.

Início da imunidade: 21 dias após o termo do plano de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após o termo do plano de vacinação primária.

Depois da revacinação, a duração da imunidade de um ano baseia-se em dados serológicos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Agitar antes de usar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Proteger da luz

Não congelar

Conservar na embalagem de origem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57,
24010 LEÓN, ESPANHA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

930/01/16RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**SYVAZUL 1****Suspensão injetável para bovinos e ovinos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado> e <fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57,
24010 LEÓN, ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN, ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAZUL 1
Suspensão injetável para bovinos e ovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus inativado da língua azul (VLA), serotipo 1, estirpe ALG2006/01 E1 $PR^* \geq 1$
* Potência relativa, medida em unidades ELISA, respeitante a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por desafio na espécie-alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al3+)	2,08 mg
Saponina	0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal (conservante)	0,1 mg
-------------------------	--------

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos para prevenir a viremia* e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 1 do vírus da língua azul.

* Valor ciclo (Ct) ≥ 36 através de um método validado, o que indica a ausência de genoma viral.

Início da imunidade:

39 dias após a vacinação (se aplicada uma dose única) e 21 dias após a segunda vacinação (se aplicadas duas doses).

Duração da imunidade: um ano após o termo do plano de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos para prevenir a viremia* causada pelo serotipo 1 do vírus da língua azul.

* Valor ciclo (Ct) ≥ 36 através de um método validado, o que indica a ausência de genoma viral.

Início da imunidade: 21 dias após o termo do plano de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após o termo do plano de vacinação primária.

Depois da revacinação, a duração da imunidade de um ano baseia-se em dados serológicos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a vacinação, pode observar-se, com muita frequência, reações locais no ponto de inoculação. A reação mais comum que se observa, entre os dias 1 e 6 após a vacinação, é um eritema associado a um edema ligeiro a moderado. Ao fim de 6 dias, a lesão evolui para um nódulo indolor que pode alcançar um diâmetro até 3,8 cm em ovinos e 7 cm em bovinos, diminuindo progressivamente de tamanho. A maioria das lesões desaparece ou torna-se residual (≤ 1 cm) antes dos 70 dias em ovinos e dos 30 dias em bovinos. Em raras ocasiões, pode surgir um abscesso.

É muito frequente um aumento transitório da temperatura retal nas 48 horas seguintes à vacinação, que normalmente não excede os 2°C.

Pode observar-se o seguinte, raramente, em ovinos e, muito raramente, em bovinos:

Distúrbios do aparelho reprodutor (aborto, mortalidade perinatal ou parto prematuro)
Distúrbios sistémicos (apatia, decúbito, prostração, febre, anorexia ou letargia).

Pode observar-se o seguinte, muito raramente, em ovinos e bovinos:

Diminuição da produção de leite
Distúrbios neurológicos (paralisias, ataxia, cegueira ou descoordenação)
Distúrbios das vias respiratórias (congestão pulmonar, dispneia ou respiração irregular)
Distúrbios do trato digestivo (atonía do rúmen ou distensão abdominal)
Reações de hipersensibilidade (com hipersalivação)
Morte

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)

Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)

Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)

Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.

Ovinos: Administrar por via subcutânea a ovinos a partir dos 3 meses, de acordo com o seguinte esquema:

Vacinação primária: administrar uma dose única de **2 ml** a animais sem tratamento prévio ou **duas doses** de 2 ml, separadas por 3 semanas, a animais seropositivos ou a animais jovens nascidos de ovelhas imunizadas (ver ponto 12)

Revacinação: administrar uma dose de **2 ml** ao fim de 12 meses.

Bovinos: Administrar por via intramuscular a animais sem tratamento prévio, a partir dos dois meses, ou, a partir dos 3 meses, a animais nascidos de ovelhas imunizadas, de acordo com o seguinte esquema:

Vacinação primária: administrar duas doses de **4 ml**, separadas por 3 semanas.

Revacinação: administrar uma dose de **4 ml** ao fim de 12 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Apenas deverão ser vacinados animais saudáveis.

Respeite as condições habituais de assepsia durante a vacinação.

Agitar antes de usar.

10. INTERVALO 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

Conservar na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se se utilizar **em outras espécies de ruminantes domésticos e selvagens** considerados em risco de infeção, o seu uso nestas espécies deverá ser feito com cuidado e recomenda-se testar a vacina num pequeno número de animais antes de se proceder a uma vacinação massiva. O nível de eficácia em outras espécies pode ser diferente do observado em ovinos e bovinos.

Ovinos: Não se dispõe de informação sobre o uso de uma única dose da vacina em animais seropositivos, incluindo os que têm anticorpos de origem materna.

Dado que, na maioria dos casos, se desconhece o estado serológico dos animais e uma vez que a vacina de uma dose única está limitada a animais sem anticorpos de origem materna, deve efetuar-se um teste serológico para determinar a presença de anticorpos neutralizantes do vírus.

No caso de não se fazer o teste serológico e se desconhecer o estado imunitário dos animais, deverão ser administradas duas doses da vacina em ovinos (ver ponto 4.9).

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas deverão ser vacinados animais saudáveis.

Respeite as condições habituais de assepsia durante a vacinação.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a hidróxido de alumínio, tiomersal ou saponina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Pode ser administrado durante a última fase da gestação de ovinos e durante a gestação de bovinos.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Não foi confirmada a segurança nem a eficácia da vacina em machos reprodutores. Nesta categoria de animais, a vacina apenas deve ser utilizada de acordo com a avaliação da relação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável e/ou pelas Autoridades Competentes nacionais, no âmbito das políticas de vacinação atuais contra o vírus da língua azul (VLA).

Interações medicamentosas 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 de administrar esta vacina, antes ou após a

administração de qualquer outro medicamento veterinário, deve, por isso, ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração do dobro da dose, não se observaram reacções adversas diferentes das referidas na secção 6.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com um frasco com 40 doses para ovinos ou 20 doses para bovinos (80 ml).

Caixa de cartão com um frasco com 100 doses para ovinos ou 50 doses para bovinos (200 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número da autorização de introdução no mercado: 930/01/16RIVPT

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração sob controlo ou supervisão do médico veterinário.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.