

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas*:

Vírus da língua azul (BTV) inativado PR** ≥ 1

* Máximo de dois serotipos diferentes inativados do vírus da língua azul:

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

Vírus da língua azul inativado, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004

Vírus da língua azul inativado, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01

** Potência relativa medida por ELISA relativamente a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por prova virulenta na espécie-alvo.

O número e o(s) tipo(s) de estirpes incluídos no produto final serão adaptados à situação epidemiológica corrente no momento da formulação do produto final e serão indicados no rótulo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al^{3+}) 2,08 mg

Saponina semipurificada de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca-rosada facilmente homogeneizada por agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Ovinos e bovinos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos para prevenir a viremia* e reduzir os sinais clínicos e as lesões causados pelos serotipos 1 e/ou 8 do vírus da língua azul e/ou reduzir a viremia* e os sinais clínicos e as lesões causados pelo serotipo 4 do vírus da língua azul (combinação de um máximo de 2 serotipos).

*Inferior ao nível de deteção por método validado de RT-PCR, $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Início da imunidade: 39 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após completado o esquema de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos para prevenir a viremia* causada pelos serotipos 1 e/ou 8 do vírus da língua azul e/ou reduzir a viremia* causada pelo serotipo 4 do vírus da língua azul (combinação de um máximo de 2 serotipos).

*Inferior ao nível de deteção por método validado de RT-PCR, $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Início da imunidade: 21 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após completado o esquema de vacinação primária.

4.3. Contraindicações

Não existem.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticas ou selvagens consideradas em risco de infeção, a utilização nestas espécies deve ser realizada com precaução, sendo recomendável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode ser diferente do observado em ovinos e bovinos.

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina em ovinos com anticorpos maternos.

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina contendo o serotipo 4 do BTV em bovinos com anticorpos maternos.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao hidróxido de alumínio, ao tiomersal ou às saponinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a vacinação, é muito frequente a manifestação de reações no local de injeção.

A ocorrência de eritema associado a edema ligeiro a moderado é muito frequente entre 1 a 6 dias após a administração.

Após 2 a 6 dias, é frequente a lesão evoluir para um nódulo indolor que pode alcançar um diâmetro até 3,8 cm em ovinos e 7 cm em bovinos, diminuindo progressivamente de tamanho.

Em casos raros, pode surgir um abscesso.

A maioria das reações locais desaparece ou torna-se residual (≤ 1 cm) antes dos 70 dias em ovinos e dos 30 dias em bovinos, embora possam persistir nódulos residuais após esse período de tempo.

É muito frequente um aumento transitório da temperatura retal, que não excede 2,3 °C, nas 48 horas posteriores à vacinação.

As seguintes situações poderão ser observadas em casos raros em ovinos e em casos muito raros em bovinos:

- Perturbações do sistema reprodutor: aborto, mortalidade perinatal ou parto prematuro
- Perturbações sistêmicas: apatia, prostração, febre, anorexia ou letargia.

As seguintes situações poderão ser observadas em casos muito raros em ovinos e em bovinos:

- Diminuição da produção de leite
- Perturbações neurológicas: paralisia, ataxia, cegueira ou descoordenação
- Perturbações do trato respiratório: congestão pulmonar, dispneia
- Perturbações do trato digestivo: atonia do rúmen ou distensão abdominal
- Reações de hipersensibilidade (com hipersalivação)
- Morte.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando (um) evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- 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 gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais, a vacina só deve ser usada de acordo com a avaliação da relação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou pelas autoridades nacionais competentes no âmbito das políticas atuais de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

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 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 bem antes de usar.

Ovinos:

Via subcutânea.

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

- Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml.
- Revacinação: administrar uma dose de 2 ml após 12 meses.

Bovinos:

Via intramuscular.

Administrar por via intramuscular a bovinos a partir dos 2 meses de idade, no caso de animais não protegidos, ou a partir dos 3 meses de idade, no caso de vitelos nascidos de bovinos imunizados, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 4 ml com um intervalo de 3 semanas.
- Revacinação: administrar uma dose de 4 ml após 12 meses.

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

Após administração de uma dose dupla da vacina, não se observaram reações adversas além das referidas na secção 4.6.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

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

Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra os serotipos 1, 4 e/ou 8 do vírus da língua azul relacionados com os contidos na vacina (combinação de um máximo de 2 serotipos).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
Saponina semipurificada de *Quillaja saponaria*
Tiomersal
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico anidro
Cloreto de sódio
Agente antiespuma de silicone
Água para preparações 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).

Não congelar.

Proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de polipropileno incolor contendo 80 ml ou 200 ml de medicamento veterinário, com rolha de borracha bromobutílica tipo I, selado com cápsula de alumínio.

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 80 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ESPAÑA

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

EU/2/18/231/001-012

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

09/01/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 León
Espanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 León
Espanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a detenção, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento a animais interfere na execução de um programa nacional de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças veterinárias ou tornaria difícil atestar a ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais medicados;
- b) a doença em relação à qual o produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A utilização deste medicamento veterinário só está permitida sob condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia relativa ao controlo da língua azul.

O titular desta Autorização de Introdução no Mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização para o medicamento veterinário autorizado por esta decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica indicada para desenvolver imunidade ativa não é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias autorizadas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 frasco para injetáveis de 80 ml
Caixa de 1 frasco para injetáveis de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1 (BTV-1), estirpe ALG2006/01 E1	PR* \geq 1
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004	PR* \geq 1
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01	PR* \geq 1

* Potência relativa medida por ELISA relativamente a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por prova virulenta na espécie-alvo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina semipurificada de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

80 ml
200 ml

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Ovinos e bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: Via subcutânea.
Bovinos: Via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, usar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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.

A importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/231/001-012

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 80 ml
Frasco para injetáveis de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1 (BTV-1), estirpe ALG2006/01 E1	PR* \geq 1
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004	PR* \geq 1
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01	PR* \geq 1

* Potência relativa em comparação com uma vacina de referência.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

80 ml
200 ml

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Ovinos e bovinos.

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: Via subcutânea.
Bovinos: Via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Agitar bem antes de utilizar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

9. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira perfuração da embalagem, usar no prazo de 10 horas.

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.
Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

11. 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.

12. 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.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

EU/2/18/231/001-012

16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Syvazul BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

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

Cada ml contém:

Substâncias ativas*:

Vírus da língua azul (BTV) inativado PR** ≥ 1

* Máximo de dois serotipos diferentes inativados do vírus da língua azul:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1 (BTV-1), estirpe ALG2006/01 E1
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01

** Potência relativa medida por ELISA relativamente a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por prova virulenta na espécie-alvo.

O número e o(s) tipo(s) de estirpes incluídos no produto final serão adaptados à situação epidemiológica corrente no momento da formulação do produto final e serão indicados no rótulo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al³⁺) 2,08 mg
Saponina semipurificada de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal

0,1 mg

Suspensão injetável branca-rosada facilmente homogeneizada por agitação.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Ovinos:

Imunização ativa de ovinos para prevenir a viremia* e reduzir os sinais clínicos e as lesões causados pelos serotipos 1 e/ou 8 do vírus da língua azul e/ou reduzir a viremia* e os sinais clínicos e as lesões causados pelo serotipo 4 do vírus da língua azul (combinação de um máximo de 2 serotipos).

*Inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR, $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Início da imunidade: 39 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após completado o esquema de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos para prevenir a viremia* causada pelos serotipos 1 e/ou 8 do vírus da língua azul e/ou reduzir a viremia* causada pelo serotipo 4 do vírus da língua azul (combinação de um máximo de 2 serotipos).

*Inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR, $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Início da imunidade: 21 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após a conclusão do esquema de vacinação primária.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a vacinação, é muito frequente a manifestação de reações no local de injeção.

A ocorrência de eritema associado a edema ligeiro a moderado é muito frequente entre 1 a 6 dias após a administração.

Após de 2 a 6 dias, é frequente a lesão evoluir para um nódulo indolor que pode alcançar um diâmetro até 3,8 cm em ovinos e 7 cm em bovinos, diminuindo progressivamente de tamanho.

Em casos raros, podesurgir um abscesso.

A maioria das reações locais desaparece ou torna-se residual (≤ 1 cm) antes dos 70 dias em ovinos e dos 30 dias em bovinos, embora possam persistir nódulos residuais após esse período de tempo.

É muito frequente um aumento transitório da temperatura retal, que não excede $2,3^{\circ}\text{C}$, nas 48 horas posteriores à vacinação.

As seguintes situações poderão ser observadas em casos raros em ovinos e em casos muito raros em bovinos:

- Perturbações do sistema reprodutor: aborto, mortalidade perinatal ou parto prematuro
- Perturbações sistémicas: apatia, prostração, febre, anorexia ou letargia.

As seguintes situações poderão ser observadas em casos muito raros em ovinos e em bovinos:

- Diminuição da produção de leite
- Perturbações neurológicas: paralisia, ataxia, cegueira ou descoordenação
- Perturbações do trato respiratório: congestão pulmonar, dispneia
- Perturbações do trato digestivo: atonia do rúmen ou distensão abdominal
- Reações de hipersensibilidade (com hipersalivação)
- Morte.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando (um) evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não estejam mencionados neste folheto, ou caso pense que o medicamento não funcionou corretamente, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Ovinos e bovinos.

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

Agitar bem antes de utilizar.

Ovinos:

Via subcutânea.

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

- Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml
- Revacinação: administrar uma dose de 2 ml após 12 meses.

Bovinos:

Via intramuscular.

Administrar por via intramuscular a bovinos a partir dos 2 meses de idade, no caso de animais não protegidos, ou a partir dos 3 meses de idade, no caso de vitelos nascidos de bovinos imunes, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 4 ml com um intervalo de 3 semanas
- Revacinação: administrar uma dose de 4 ml após 12 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de utilizar.

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).
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticas ou selvagens consideradas em risco de infeção, a utilização nestas espécies deve ser realizada com precaução, sendo recomendável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode ser diferente do observado em ovinos e bovinos.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina em ovinos com anticorpos maternos.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina contendo o serotipo 4 do BTV em bovinos com anticorpos maternos.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não aplicável.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao hidróxido de alumínio, ao tiomersal ou às saponinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais, a vacina só deve ser usada de acordo com a avaliação da relação benefício/risco realizada

pelo médico veterinário responsável e/ou pelas autoridades nacionais competentes no âmbito das políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

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 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 administração de uma dose dupla, não se observaram reações adversas além das referidas na secção «REAÇÕES ADVERSAS».

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 nos 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

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no sítio Web da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 80 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis contendo 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.