

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC-3, suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023.....10^{6.5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio 6 mg
Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,1 mg
Cloreto de sódio	
Fosfato dissódico	
Fosfato de potássio	
Água para injetáveis	

Suspensão branca ou branco-rosado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Ovinos

Imunização ativa de ovinos para reduzir a virémia, prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos para reduzir a virémia causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em ovinos e bovinos seropositivos, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

Caso se pretenda administrar noutras espécies de ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas como estando em risco de infeção, deve ser usada com precaução e aconselha-se que seja testada num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Nódulo no local de injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipertermia ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reações de hipersensibilidade

¹ Nódulo transitório não doloroso no local de injeção de dimensões até 3,5 cm, o qual diminui progressivamente ao longo do tempo e normalmente desaparece antes de 14 dias.

² É comum um aumento passageiro da temperatura retal não superior a 1°C. Este dura, no máximo, 24 a 72 horas.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Nódulo no local de injeção ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertermia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reações de hipersensibilidade

¹ Nódulo transitório não doloroso no local de injeção de dimensões entre 0,5 e 9 cm, o qual diminui progressivamente ao longo do tempo e normalmente desaparece antes de 21 dias.

*Nota: Eventos adversos baseados nos relatados para vacinas BLUEVAC contendo antigénios dos serotipos 8, 1 e 4 e confirmados por estudos realizados com BLUEVAC-3.

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 Utilização ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas e vacas.

Lactação:

Não é esperado um impacto negativo no rendimento leiteiro devido à utilização da vacina em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia das vacinas não foram determinadas em machos reprodutores (ovinos e bovinos). Nesta categoria de animais, a vacina só deve ser administrada em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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

Via subcutânea.

Primovacinação

Ovinos a partir de 2 meses de idade:

Administrar duas doses de 2 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Bovinos a partir de 2 meses de idade:

Administrar duas doses de 4 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Revacinação:

Não estabelecida.

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

Após a administração de uma dose dupla, não são esperados eventos adversos diferentes dos descritos na secção 3.6.

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

O medicamento veterinário está autorizado para utilização de emergência, em circunstâncias excepcionais. Portanto, a vacina deve ser utilizada de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Ovino: QI04AA02, bovino: QI02AA08

Para estimular a imunização ativa de ovinos e bovinos contra o serotipo 3 do vírus da língua azul.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 52 ml, 100 ml ou 252 ml de polietileno de alta densidade com rolha de borracha bromobutílica e cápsulas de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 52 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 252 ml

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

Medicamento veterinário não autorizado.

Colocado no mercado por:

CZ Vaccines S.A.U.

A utilização de emergência da vacina é permitida de acordo com o Artigo 110.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6.

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

Não aplicável (ver secção 6).

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Não aplicável.

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

19/09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (52 ml, 100 ml, 252 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC-3, suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de vacina contém:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023..... $10^{6.5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

52 ml

100 ml

252 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Medicamento veterinário não autorizado.
Aplicação de acordo com o Art. 110 par. 2 do Regulamento (UE) 2019/6.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 52 ml, 100 ml e 252 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC-3, suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de vacina contém:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023.....10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo.
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 administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Vaccines S.A.U.
Medicamento veterinário não autorizado.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BLUEVAC-3, suspensão injetável para bovinos e ovinos.

2. Composição

Cada ml de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023..... $10^{6,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio..... 6 mg

Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensão branca ou branco-rosado.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Ovinos

Imunização ativa de ovinos para reduzir a virémia, prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos para reduzir a virémia causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em ovinos e bovinos seropositivos, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

Caso se pretenda administrar noutras espécies de ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas como estando em risco de infeção, deve ser usada com precaução e aconselha-se que seja testada num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

Precações especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precações 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:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas e vacas.

Lactação:

Não é esperado um impacto negativo no rendimento leiteiro devido à utilização da vacina em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia das vacinas não foram determinadas em machos reprodutores (ovinos e bovinos). Nesta categoria de animais, a vacina só deve ser administrada em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla, não são esperados eventos adversos diferentes dos descritos na secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

O medicamento veterinário está autorizado para utilização de emergência, em circunstâncias excepcionais. A vacina deve ser utilizada de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Nódulo no local de injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipertermia ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reações de hipersensibilidade

¹ Nódulo transitório não doloroso no local de injeção de dimensões até 3,5 cm, o qual diminui progressivamente ao longo do tempo e normalmente desaparece antes de 14 dias.

² É comum um aumento passageiro da temperatura retal não superior a 1°C. Este dura, no máximo, 24 a 72 horas.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Nódulo no local de injeção ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipertermia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reações de hipersensibilidade

¹ Nódulo transitório não doloroso no local de injeção de dimensões entre 0,5 e 9 cm, o qual diminui progressivamente ao longo do tempo e normalmente desaparece antes de 21 dias.

*Nota: Eventos adversos baseados nos relatos para vacinas BLUEVAC contendo antígenos dos serotipos 8, 1 e 4 e confirmados por estudos realizados com BLUEVAC-3.

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 dados 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

Via subcutânea.

Primovacinação:

Ovinos a partir de 2 meses de idade:

Administrar duas doses de 2 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Bovinos a partir de 2 meses de idade:

Administrar duas doses de 4 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Revacinação:

Não estabelecida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar. Evitar perfurações múltiplas do frasco. Evitar a introdução de contaminantes.

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).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/embalagem depois de VAL.

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

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

Medicamento veterinário não autorizado.

A utilização de emergência da vacina é permitida de acordo com o Artigo 110, par. 2 do Regulamento (UE), do Regulamento (UE) 2019/6

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 52 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 252 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

19/09/2024

16. Detalhes de contacto

Colocado no mercado pelo fabricante responsável pela liberação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

Representante local:

Vetia Animal Health S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Teléfono: +34 986 33 04 00