

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac EH Marker emulsão injetável para bovinos e cervídeos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Proteína VP2 do vírus da doença hemorrágica epizootica (VDHE), serotipo 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvante:

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,2 mg
Fosfato dissódico	
Cloreto de potássio	
Di-hidrogenofosfato de potássio	
Cloreto de sódio	
Água para injeções	

Emulsão homogénea branca na qual não se observa separação de fase. Podem formar-se sedimentos cinzentos que podem ser dispersos por agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e cervídeos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos

Para imunização ativa de bovinos para reduzir a viremia causada pelo vírus da doença hemorrágica epizootica, serotipo 8.

Início da imunidade: 14 dias após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

Cervídeos

Para imunização ativa de cervídeos contra o serotipo 8 do vírus da doença hemorrágica epizootica.

Início da imunidade: não foi estabelecida.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos bovinos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em bovinos e cervídeos com anticorpos de origem materna.

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:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tiomersal devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	- Calor no local da injeção ¹ , Nódulo no local da injeção ² , Inchaço no local da injeção ³ . - Hipertermia ⁴ , Diminuição da atividade ⁵
--	---

1. Pode aparecer no dia após a vacinação. Resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas, embora possa persistir até 48 horas.
2. Mole e com até 1 cm de diâmetro. Pode aparecer 48 horas após a vacinação e resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas.
3. Consistência firme e até 10 cm de diâmetro. Pode aparecer no dia após a vacinação e resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas.
4. No dia seguinte à vacinação, pode ocorrer um aumento da temperatura não superior a 2,5 °C. Resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas, embora possa persistir até 72 horas.
5. Pode ser observado no dia após a vacinação.

Cervídeos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	- Hipertermia ¹
--	----------------------------

1. No dia seguinte à vacinação, pode ocorrer um aumento da temperatura não superior a 1,7 °C. Resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas.

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 ao respetivo representante local 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 e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Agitar antes de administrar.
Via intramuscular.

Bovinos:

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

- Vacinação primária: administrar duas doses de 2 ml com 4 semanas de intervalo

Cervídeos:

Administrar por via intramuscular a cervídeos a partir dos 10 meses de idade, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 2 ml com 4 semanas de intervalo

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

Não está disponível informação sobre a administração de uma sobredosagem desta vacina.

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

Só pode ser administrado sob controlo ou supervisão de um médico veterinário.

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: QI02AA

Estimular a imunidade ativa de bovinos e cervídeos contra o vírus da doença hemorrágica epizootica, serotipo 8.

Os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infectados pelo vírus de campo pelo teste serológico VP7. A vacina é composta pela proteína VP2 do vírus da doença hemorrágica epizootica, pelo que não gera anticorpos contra a proteína VP7.

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: 12 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.

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de HDPE contendo 40 ml (20 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses).

Dimensões da embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 40 ml (20 doses).

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 100 ml (50 doses).

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.
Comercializado por LABORATORIOS SYVA, S.A.

Autorização para utilização de emergência de acordo com o Art.º 110 (2) do Reg. (UE) 2019/6.
Avaliação com base em requisitos personalizados de documentação.

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**

02/2025

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 com 1 frasco para injetáveis de 40 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac EH Marker emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Proteína VP2 do vírus da doença hemorrágica epizootica (VDHE), serotipo 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

40 ml
50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e cervídeos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Utilização de emergência permitida de acordo com o Art.º 110 (2) do Reg. (UE) 2019/6.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 40 ml
Frasco para injetáveis de 50 ml
Frasco para injetáveis de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvac EH Marker emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Proteína VP2 do vírus da doença hemorrágica epizootica (VDHE), serotipo 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e cervídeos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
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 perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

Utilização de emergência permitida de acordo com o Art.º 110 (2) do Reg. (UE) 2019/6.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Syvac EH Marker emulsão injetável para bovinos e cervídeos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Proteína VP2 do vírus da doença hemorrágica epizootica (VDHE), serotipo 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvante:

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

Conservante:

Tiomersal 0,2 mg

Emulsão homogénea branca na qual não se observa separação de fase. Podem formar-se sedimentos cinzentos que podem ser dispersos por agitação.

3. Espécies-alvo

Bovinos e cervídeos.

4. Indicações de utilização

Bovinos

Para imunização ativa de bovinos para reduzir a viremia causada pelo vírus da doença hemorrágica epizootica, serotipo 8.

Início da imunidade: 14 dias após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

Cervídeos

Para imunização ativa de cervídeos contra o serotipo 8 do vírus da doença hemorrágica epizootica.

Início da imunidade: não foi estabelecida.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos bovinos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em bovinos e cervídeos com anticorpos de origem materna.

Precações especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tiomersal devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precações especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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.

Sobredosagem:

Não está disponível informação sobre a administração de uma sobredosagem desta vacina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado sob controlo ou supervisão de um médico veterinário.

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

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	- Calor no local da injeção ¹ , Nódulo no local da injeção ² , Inchaço no local da injeção ³ . - Hipertermia ⁴ , Diminuição da atividade ⁵
--	---

1. Pode aparecer no dia após a vacinação. Resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas, embora possa persistir até 48 horas.
2. Mole e com até 1 cm de diâmetro. Pode aparecer 48 horas após a vacinação e resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas.
3. Consistência firme e até 10 cm de diâmetro. Pode aparecer no dia após a vacinação e resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas.
4. No dia seguinte à vacinação, pode ocorrer um aumento da temperatura não superior a 2,5 °C. Resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas, embora possa persistir até 72 horas.
5. Pode ser observado no dia após a vacinação.

Cervídeos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	- Hipertermia ¹
---	----------------------------

1. No dia seguinte à vacinação, pode ocorrer um aumento da temperatura não superior a 1,7 °C. Resolve-se espontaneamente no prazo de 24 horas.

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 ou representante local do 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 intramuscular.

Bovinos:

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

- Vacinação primária: administrar duas doses de 2 ml com 4 semanas de intervalo.

Cervídeos:

Administrar por via intramuscular a cervídeos a partir dos 10 meses de idade, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 2 ml com 4 semanas de intervalo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de administrar.

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.
Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco para injetáveis depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Utilização de emergência permitida de acordo com o Art.º 110 (2) do Reg. (UE) 2019/6.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 40 ml (20 doses).
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 50 ml (25 doses).
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Representantes locais:

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, n^a 16 – 11^a piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária:
Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)
farmacovigilancia.vet@dgav.pt