

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV 3 suspensão injetável para ovinos e bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Vírus da febre catarral ovina, serótipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023, inativado  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Dose infecciosa de 50% em células de cultura, determinada antes da inativação

### Adjuvantes:

|                                                           |         |
|-----------------------------------------------------------|---------|
| Hidróxido de alumínio (Al <sup>3+</sup> )                 | 2,08 mg |
| Saponina purificada (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i> | 0,2 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 potássio                                         |                                                                                                                    |
| Dihidrogenofosfato de potássio                              |                                                                                                                    |
| Hidrogeno fosfato dissódico anidro                          |                                                                                                                    |
| Cloreto de sódio                                            |                                                                                                                    |
| Agente antiespuma de silicone                               |                                                                                                                    |
| Água para injetáveis                                        |                                                                                                                    |

Suspensão branca-rosada facilmente homogeneizada por agitação.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Ovinos:

Para imunização ativa de ovinos para reduzir a viremia, a mortalidade e os sinais clínicos e lesões causados pelo serótipo 3 da febre catarral ovina.

Início da imunidade: 4 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

### Bovinos:

Para imunização ativa de bovinos para reduzir a viremia causada pelo serótipo 3 da febre catarral ovina.

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

### **3.3 Contraindicações**

Nenhuma.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

### **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 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 saponinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

#### Ovinos

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados):                                 | - Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção <sup>1,*</sup> , edema no local de injeção <sup>1,*</sup> , nódulo no local da injeção <sup>2,*</sup><br>- Temperatura elevada <sup>3</sup>                                    |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | - Abscesso no local da injeção*<br>- Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro<br>- Apatia, incapacidade de se levantar, anorexia, letargia                                                                                          |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | - Diminuição da produção de leite<br>- Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação<br>- Congestão pulmonar, dispneia<br>- Atonia ruminal, inchaço, hipersalivação <sup>4</sup><br>- Reações de hipersensibilidade <sup>4</sup><br>- Morte |

\* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais ( $\leq 1$  cm) antes de 70 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Ligeira a moderada, de 1 a 6 dias após a administração.
2. Indolor, até 3,8 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Pode ocorrer hipersalivação com reações de hipersensibilidade.

#### Bovinos

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados):                                 | - Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção <sup>1,*</sup> , edema no local de injeção <sup>1,*</sup> , nódulo no local da injeção <sup>2,*</sup><br>- Temperatura elevada <sup>3</sup>                                                                                                                                                 |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | - Abscesso no local da injeção*<br>- Diminuição da produção de leite<br>- Anorexia                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | - Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro<br>- Apatia, incapacidade de se levantar, letargia<br>- Contagem elevada de células somáticas<br>- Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação<br>- Congestão pulmonar, dispneia<br>- Atonia ruminal, inchaço, hipersalivação <sup>4</sup><br>- Reações de hipersensibilidade <sup>4</sup><br>- Morte |

\* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais ( $\leq 1$  cm) antes de 30 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Ligeira a moderada, de 1 a 6 dias após a administração.
2. Indolor, até 7 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Pode ocorrer hipersalivação com reações de hipersensibilidade.

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, 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:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

A segurança da vacina não foi determinada em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação 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 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 bem antes de administrar.

#### Ovinos:

Via subcutânea.

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

- Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml.

#### Bovinos:

Via intramuscular.

Administrar por via intramuscular a bovinos a partir dos 2 meses de idade em animais não expostos ou a partir dos 3 meses de idade em vitelos nascidos de bovinos imunes, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 2 ml com 3 semanas de intervalo.

#### Revacinação:

Não estabelecido.

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

A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida.

### **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**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, 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: QI04AA02**

Estimular a imunidade ativa dos ovinos e bovinos contra o serótipo 3 do vírus da febre catarral ovina.

## **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: 2 anos.

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 incolor de polipropileno contendo 80 ml ou 200 ml, com rolha de borracha bromobutil tipo I, selado com um fecho de alumínio.

#### Dimensões da embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 80 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 200 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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

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

EU/2/24/332/001-002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

20-02-2025

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

{MM/AAAA}

**CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS:**

Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais e, por conseguinte, avaliação com base em requisitos personalizados de documentação. Apenas foi realizada uma avaliação limitada da qualidade, segurança ou eficácia devido à falta de dados abrangentes sobre qualidade, segurança ou eficácia.

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO**

## **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS**

Sendo esta uma aprovação em circunstâncias excepcionais e de acordo com o Artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 2019/6, o Titular da AIM deverá concretizar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

| <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                              | <b>Data limite</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Conclusão do desenvolvimento do teste de potência ELISA para o antígeno BTV 3.                                                                                                                                                | janeiro de 2026    |
| Os dados do estudo de estabilidade concluído devem ser fornecidos para confirmar o prazo de validade proposto e as condições de armazenamento recomendadas para o antígeno BTV 3 inativado e o produto acabado BTV 3 Syvazul. | janeiro de 2027    |
| Deverá ser conduzido um estudo sobre a duração da imunidade nos ovinos e os dados deverão ser submetidos logo que disponíveis.                                                                                                | fevereiro de 2026  |
| Deverá ser conduzido um estudo sobre a duração da imunidade nos bovinos e os dados deverão ser submetidos logo que disponíveis.                                                                                               | março 2026         |

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Syvazul BTV 3 suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Vírus da febre catarral ovina, serótipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023, inativado  $\geq 10^{7,2}$   
CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Dose infecciosa de 50% em células de cultura, determinada antes da inativação

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

80 ml  
200 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos e bovinos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ovinos: Via subcutânea.  
Bovinos: 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.

**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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/24/332/001(frasco para injetáveis com 80 ml)

EU/2/24/332/002 (frasco para injetáveis com 200 ml)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {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 3 suspensão injetável

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Vírus da febre catarral ovina, serótipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023, inativado  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Dose infecciosa de 50% em células de cultura, determinada antes da inativação

### **3. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos e bovinos.

### **4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ovinos: Via subcutânea.

Bovinos: 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**

Não congelar.

Armazenar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS SYVA, S.A.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Syvazul BTV 3 suspensão injetável para ovinos e bovinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Vírus da febre catarral ovina, serótipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023, inativado  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Dose infecciosa de 50% em células de cultura, determinada antes da inativação

#### Adjuvantes:

|                                                           |         |
|-----------------------------------------------------------|---------|
| Hidróxido de alumínio (Al <sup>3+</sup> )                 | 2,08 mg |
| Saponina purificada (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i> | 0,2 mg  |

#### Excipiente:

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

Suspensão branca-rosada facilmente homogeneizada por agitação.

### 3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

### 4. Indicações de utilização

#### Ovinos:

Para imunização ativa de ovinos para reduzir a viremia, a mortalidade e os sinais clínicos e lesões causados pelo serótipo 3 da febre catarral ovina.

Início da imunidade: 4 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.  
A duração da imunidade não foi estabelecida.

#### Bovinos:

Para imunização ativa de bovinos para reduzir a viremia causada pelo serótipo 3 da febre catarral ovina.

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primária.  
A duração da imunidade não foi estabelecida.

## **5. Contraindicações**

Nenhuma.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em ovinos e bovinos com anticorpos maternos.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

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

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gravidez e lactação.

### Fertilidade:

A segurança da vacina não foi determinada em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação 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:

A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, 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<br>(>1 animal / 10 animais tratados):                                                                                                                                                                                    |
| - Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção <sup>1,*</sup> , edema no local de injeção <sup>1,*</sup> , nódulo no local da injeção <sup>2,*</sup><br>- Temperatura elevada <sup>3</sup>                                    |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                                                                                                                                                                      |
| - Abscesso no local da injeção*<br>- Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro<br>- Apatia, incapacidade de se levantar, anorexia, letargia                                                                                          |
| Muito raras<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):                                                                                                                                                    |
| - Diminuição da produção de leite<br>- Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação<br>- Congestão pulmonar, dispneia<br>- Atonia ruminal, inchaço, hipersalivação <sup>4</sup><br>- Reações de hipersensibilidade <sup>4</sup><br>- Morte |

\* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais ( $\leq 1$  cm) antes de 70 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Ligeira a moderada, de 1 a 6 dias após a administração.

2. Indolor, até 3,8 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.

3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.

4. Pode ocorrer hipersalivação com reações de hipersensibilidade.

### Bovinos:

|                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados):                                                                                                                                                 |
| - Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção <sup>1,*</sup> , edema no local de injeção <sup>1,*</sup> , nódulo no local da injeção <sup>2,*</sup><br>- Temperatura elevada <sup>3</sup> |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                                                                                                                                   |
| - Abscesso no local da injeção*<br>- Anorexia<br>- Diminuição da produção de leite                                                                                                                     |
| Muito raras<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):                                                                                                                 |
| - Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro                                                                                                                                                       |

- Apatia, incapacidade de se levantar, letargia
- Contagem elevada de células somáticas
- Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação
- Congestão pulmonar, dispneia
- Atonia ruminal, inchaço, hipersalivação<sup>4</sup>
- Reações de hipersensibilidade<sup>4</sup>
- Morte

\* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais ( $\leq 1$  cm) antes de 30 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Ligeira a moderada, de 1 a 6 dias após a administração.
2. Indolor, até 7 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Pode ocorrer hipersalivação com reações de hipersensibilidade.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

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

### Ovinos:

Via subcutânea.

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

- Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml

### Bovinos:

Via intramuscular.

Administrar por via intramuscular a bovinos a partir dos 2 meses de idade em animais não expostos ou a partir dos 3 meses de idade em vitelos nascidos de bovinos imunes, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 2 ml com 3 semanas de intervalo.

### Revacinação:

Não estabelecido.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar bem 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco 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**

EU/2/24/332/001-002

### Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 80 ml.  
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **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

### Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

#### **België/Belgique/Belgien**

##### Representante local:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

##### Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

#### **Република България**

##### 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  
Тел: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Lietuva**

##### 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: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

##### Representante local:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

##### Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Česká republika**

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: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Magyarország**

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: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Danmark**

Representante local:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

Detalhes de contacto para comunicar  
suspeitas de eventos adversos:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Malta**

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: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Deutschland**

Representante local:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +494531 805 111

Detalhes de contacto para comunicar  
suspeitas de eventos adversos:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,  
ALEMANHA  
Tel: +494 531 / 805 111  
E-mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Nederland**

Representante local:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de  
eventos adversos:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Eesti**

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:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ελλάδα**

Representante local

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34  
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ  
Τηλ: +302109851200

Detalhes de contacto para comunicar  
suspeitas de eventos adversos:

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou street, 16341  
Llioupoli  
GRÉCIA

Τηλ: 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**

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:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Norge**

Representante local:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
N-0160, Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
E-mail: [norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de  
eventos adversos:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
N-0160, Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Representante local:

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27,  
A-1180 Wien,  
Tel.: +43 1 2183426

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de  
eventos adversos:

Virbac Österreich GmbH,  
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,  
Tel.: +43 1 2183426  
E-mail: [pharmacovigilance@virbac.co.at](mailto:pharmacovigilance@virbac.co.at)

**Polska**

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:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**France**Representante local:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Detalhes de contacto para comunicar  
suspeitas de eventos adversos:

Laboratoires Biové  
Tél: + 33 6 46 52 48 06  
E-mail: [pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Hrvatska**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:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ireland**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:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ísland**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  
Sími: +34 987 800 800  
Netfang: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Portugal**Representante local:

Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª 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](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**România**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:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenija**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:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenská republika**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:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Italia**Representante local:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPANHA  
Tel:+34 987 800 800

Detalhes de contacto para comunicar  
suspeitas de eventos adversos:

Virbac s.r.l.  
Via Ettore Bugatti,  
15 - IT-20142 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**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  
Τηλ: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Latvija**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:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Suomi/Finland**Representante local:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf : +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de  
eventos adversos:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf : +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Sverige**Representante local:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de  
eventos adversos:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**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:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)