

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC BTV Suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da Língua Azul inativado (BTV)

Um máximo de dois (bovinos) ou três (ovinos) dos seguintes serotipos do vírus da língua azul inativado:

Vírus da língua azul, serotipo 1, estirpe ALG2006/01 E1, inativado	≥ 1 RP*
Vírus da língua azul, serotipo 4, estirpe SPA-1/2004, inativado	≥ 1 RP*
Vírus da língua azul, serotipo 8, estirpe BEL2006/01, inativado	≥ 1 RP*

* Potência relativa (*Relative potency*, RP): determinação do conteúdo antigénico através de um ELISA com um anticorpo monoclonal específico, tendo como referência uma vacina que tenha apresentado resultados satisfatórios num teste de imunogenicidade na espécie-alvo

Os serotipos das estirpe(s) incluídos no medicamento veterinário final serão selecionados com base na situação epidemiológica no momento do fabrico, e será indicado no rótulo.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio 6 mg

Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipiente(s):

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 branca-rosada.

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 prevenir a virémia* causada pelo serotipo 1 e/ou 4 e/ou 8 do vírus da língua azul e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 8 do vírus da língua azul (combinação no máximo de 3 serotipos)

* Abaixo do nível de detecção pelo método validado RT-PCR a $1 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para os serotipos 8 e 4, e $1.3 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para o serotipo 1.

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

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão do esquema de primovacinação.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia* causada pelo serotipo 1 e/ ou 4 e/ou 8 do vírus da língua azul (combinação no máximo de 2 serotipos).

* Abaixo do nível de detecção pelo método validado RT-PCR a $1 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para os serotipos 8 e 4, e $1.3 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para o serotipo 1.

Início da imunidade: BTV, serotipo 1: 4 semanas após a conclusão do esquema de primovacinação
BTV, serotipo 4: 3 semanas após a conclusão do esquema de primovacinação
BTV, serotipo 8: 31 dias após a conclusão do esquema de primovacinação

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão do esquema de primovacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ocasionalmente, a presença de anticorpos maternos em ovinos com a idade mínima recomendada, pode interferir com a proteção induzida pela vacina.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em bovinos 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:

Em caso de autoinjeção acidental, 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 da administração ¹
Frequentes	Temperatura elevada ²

(1 a 10 animais / 100 animais tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reações de hipersensibilidade

¹Indolor, diâmetro de 0,5 a 3 cm, por até 14 dias, embora algumas possam persistir após esse período.

²Até 1 °C, por 24 a 72 horas.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Nódulo no local da administração ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Temperatura elevada ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reações de hipersensibilidade

¹Indolor, diâmetro de 0,5 a 5 cm, por até 21 dias, embora algumas possam persistir após esse período.

²Até 1 °C, por 24 a 72 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, 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:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas e vacas.

Lactação:

A vacina não tem impacto negativo no rendimento leiteiro em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina 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 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

Via subcutânea.

Agitar bem antes de administrar. Evitar aberturas múltiplas do frasco. Evitar a introdução de contaminação.

Primovacinação

Ovinos:

Ovinos a partir de 2,5 meses de idade:

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

Para a vacina monovalente que contém o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul administrar uma dose de 2 ml por via subcutânea. Para as vacinas bivalentes que contém o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul administrar uma dose de 2 ml por via subcutânea.

Bovinos:

Bovinos a partir de 2 meses de idade:

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

Revacinação

Recomenda-se uma revacinação anual.

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

Após a administração de uma dose dupla, não foram observadas reações adversas diferentes das descritas 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

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: QI04AA02

A BLUEVAC BTV estimula a imunização ativa de ovinos e bovinos contra o(s) serotipo(s) do vírus da língua azul relacionados com os contidos na vacina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade da formulação com serotipo 1 do vírus da língua azul: 18 meses.

Prazo de validade da formulação com serotipo 4 ou 8 do vírus da língua azul: 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.

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 selos de alumínio.

Apresentações:

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/11/122/001-021

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/04/2011

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

04/2026

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

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC BTV Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml da vacina contém:

Antigénio BTV1 ≥ 1 RP*

Antigénio BTV4 ≥ 1 RP*

Antigénio BTV8 ≥ 1 RP*

* Potência relativa (*Relative potency*, RP)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

52 ml

100 ml

252 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

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

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
--

EU/2/11/122/001 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/002 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/003 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/004 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/005 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/006 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/007 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/008 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/009 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/010 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/011 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/012 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/013 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/014 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/015 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/016 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/017 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/018 frasco de 252 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC BTV Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml da vacina contém:

Antigénio BTV1 ≥ 1 RP*

Antigénio BTV4 ≥ 1 RP*

Antigénio BTV8 ≥ 1 RP*

* Potência relativa (*Relative potency*, RP)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

52 ml

100 ml

252 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

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

Via subcutânea

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

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

EU/2/11/122/019 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/020 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/021 frasco de 252 ml

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 BTV Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antigénio BTV1 ≥ 1 RP*

Antigénio BTV4 ≥ 1 RP*

Antigénio BTV8 ≥ 1 RP*

* Potência relativa (*Relative potency*, RP)

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

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 da embalagem, 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.

9. 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 BTV Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antigénio BTV1 ≥ 1 RP*

Antigénio BTV4 ≥ 1 RP*

Antigénio BTV8 ≥ 1 RP*

* Potência relativa (*Relative potency*, RP)

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

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 da embalagem, 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.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BLUEVAC BTV Suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. Composição

Cada ml de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da Língua Azul inativado (BTV)

Um máximo de dois (bovinos) ou três (ovinos) dos seguintes serotipos do vírus da língua azul inativado:

Vírus da língua azul, serotipo 1, estirpe ALG2006/01 E1, inativado	≥ 1 RP*
Vírus da língua azul, serotipo 4, estirpe SPA-1/2004, inativado	≥ 1 RP*
Vírus da língua azul, serotipo 8, estirpe BEL2006/01, inativado	≥ 1 RP*

* Potência relativa (*Relative potency*, RP): determinação do conteúdo antigénico através de um ELISA com um anticorpo monoclonal específico, tendo como referência uma vacina que tenha apresentado resultados satisfatórios num teste de imunogenicidade na espécie-alvo.

Os serotipos das estirpe(s) incluídos no medicamento veterinário final serão selecionados com base na situação epidemiológica no momento do fabrico, e será indicado no rótulo.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio 6 mg

Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensão branca ou branca-rosada.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Ovinos

Imunização ativa de ovinos para prevenir a virémia* causada pelo serotipo 1 e/ou 4 e/ou 8 do vírus da língua azul e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 8 do vírus da língua azul (combinação no máximo de 3 serotipos).

* Abaixo do nível de deteção pelo método validado RT-PCR a 1 log₁₀ TCID₅₀/ml para os serotipos 8 e 4, e 1.3 log₁₀ TCID₅₀/ml para o serotipo 1

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

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão do esquema de primovacinação.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia* causada pelo serotipo 1 e/ ou 4 e/ou 8 do vírus da língua azul (combinação no máximo de 2 serotipos).

* Abaixo do nível de detecção pelo método validado RT-PCR a $1 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para os serotipos 8 e 4, e $1.3 \log_{10}$ TCID₅₀/ml para o serotipo 1.

Início da imunidade: BTV, serotipo 1: 4 semanas após a conclusão do esquema de primovacinação
BTV, serotipo 4: 3 semanas após a conclusão do esquema de primovacinação
BTV, serotipo 8: 31 dias após a conclusão do esquema de primovacinação

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão do esquema de primovacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ocasionalmente, a presença de anticorpos maternos em ovinos com a idade mínima recomendada, pode interferir com a proteção induzida pela vacina.

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

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

Em caso de autoinjeção acidental, procurar assistência médica imediata e apresentar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas e vacas.

Lactação:

A vacina não tem impacto negativo no rendimento leiteiro em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina 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 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:

Após a administração de uma dose dupla, não foram observadas reações adversas diferentes das descritas na secção 7.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

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 da administração ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Temperatura elevada ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Perda de apetite Reações de hipersensibilidade

¹Indolor, diâmetro de 0,5 a 3 cm, por até 14 dias, embora algumas possam persistir após esse período.

²Até 1 °C, por 24 a 72 horas.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Nódulo no local da administração ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Temperatura elevada ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Perda de apetite Reações de hipersensibilidade

¹Indolor, diâmetro de 0,5 a 5 cm, por até 21 dias, embora algumas possam persistir após esse período.

²Até 1 °C, por 24 a 72 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 utilizando os detalhes 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:

Ovinos a partir de 2,5 meses de idade:

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

Para a vacina monovalente que contém o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul administrar uma dose de 2 ml por via subcutânea. Para as vacinas bivalentes que contém o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul administrar uma dose de 2 ml por via subcutânea.

Bovinos:

Bovinos a partir de 2 meses de idade:

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

Revacinação

Recomenda-se uma revacinação anual.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de utilizar. Evitar aberturas múltiplas do frasco. Evitar a introdução de contaminação.

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/na embalagem 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.

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/2/11/122/001-021

Apresentações:

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

04/2026

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 e Fabricante responsável pela libertação 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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA

13th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfosi

Greece

Tel: +30 210 62 19 520

España

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical
Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51