

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Vírus da Língua Azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 PR* ≥ 1

*PR: Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em ovinos.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (Al ³⁺)	4 mg
Saponina	0,4 mg

Excipiente(s):

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável. Líquido esbranquiçado ou rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de ovinos a partir de 1 mês e meio de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da Língua Azul (BTV), serotipo 1.

*(Valor do Ciclo (Cv) ≥ 36 por um método PCR-RT validado, indicando nenhuma presença de genoma viral).

Início da imunidade: 21 dias após completada a vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após completada a vacinação primária.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infecção, a sua utilização nestas espécies deve realizar-se sob precaução e é recomendado 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 ovinos.

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina em animais seropositivos incluindo aqueles com anticorpos maternos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Nenhuma.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito frequentemente, pode ocorrer, nas 24 horas após a vacinação, um aumento transitório da temperatura retal, não excedendo 1,2°C.

Após a vacinação, pode observar-se muito frequentemente uma reação local no ponto de injeção. Estas reações têm a forma de uma tumefação geral do ponto de injeção (persistindo não mais de 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente mais de 48 dias).

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

A vacina pode ser administrada durante a gestação. Não existem dados disponíveis acerca da segurança em animais lactantes. Por isso, a administração não é recomendada em animais em lactação.

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só se deve administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta medicamento veterinário imunológico quando utilizado 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Vacinação primária:

Administrar uma dose de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

1ª injeção: a partir de 1,5 meses de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Utilizar os procedimentos habituais de assepsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de administrar.
Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no local de injeção.
Deve utilizar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento.
Evitar a perfuração múltipla do frasco.

Quando se utilizem apresentações de muitas doses, recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso.

Revacinação:

Qualquer esquema de revacinação deve ser aprovado pela Autoridade Competente ou pelo médico veterinário responsável, atendendo à situação epidemiológica local.

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

Durante 24 horas após a administração de uma dose dupla, pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal não superior a 0,6°C.

Após a administração de uma dose dupla, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reações têm a forma de uma tumefação geral no local de injeção (persistindo menos de 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente durante mais de 63 dias).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas víricas inativadas – Vírus da língua azul
Código ATC Vet: QI04AA02

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da língua azul, serotipo 1, em ovinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
Saponina
Tiomersal
Cloreto de potássio
Dihidrogeno fosfato de potássio
Hidrogeno fosfato de dissódio dodecahidrato
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente após abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro Tipo I com 20 ml (contendo 10 doses) com tampa de elastômero de clorobutilo selada com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro Tipo II com 100 ml (contendo 50 doses) ou 240 ml (contendo 120 doses) com tampa de elastômero de clorobutilo selada com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8 NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de agosto de 2011

Data da última renovação: 18/04/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Zulvac 1 Ovis é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, vender, fornecer e/ou utilizar Zulvac 1 Ovis deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANHA

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANHA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

- a) A administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) A doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A utilização deste medicamento veterinário só está permitida sob condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia relativamente ao controlo da Língua Azul.

O detentor desta autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização para o medicamento veterinário autorizado por esta decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

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

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Cartonagem 1 x 20 ml, 1 x 100 ml e 1 x 240 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

Vírus da Língua Azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidróxido de alumínio, saponina e tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração por via subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

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

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco 100 ml e 240 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

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

Hidróxido de alumínio, saponina e tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso Veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Por dose de 2 ml:

Vírus da Língua Azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidróxido de alumínio, saponina e tiomersal.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA
Zulvac 1 Ovis suspensão injetável para ovinos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1 Ovis suspensão injetável para ovinos.

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

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Vírus da Língua Azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 PR* \geq 1

*PR: Potência Relativa por um teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência que demonstrou eficácia em ovinos.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al ³⁺)	4 mg
Saponina	0,4 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Líquido esbranquiçado ou rosa.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de ovinos a partir de 1 mês e meio de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da Língua Azul (BTV), serotipo 1.

*(Valor do Ciclo (Cv) \geq 36 por um método PCR-RT validado, indicando nenhuma presença de genoma viral)

Início da imunidade: 21 dias após completada a vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após completada a vacinação primária.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito frequentemente, pode ocorrer, nas 24 horas após a vacinação, um aumento transitório da temperatura retal, não excedendo 1,2°C.

Após a vacinação, pode observar-se muito frequentemente uma reação local no ponto de injeção. Estas reações têm a forma de uma tumefação geral do ponto de injeção (persistindo não mais de 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente mais de 48 dias).

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Se observar qualquer efeito grave ou outros efeitos não mencionados neste folheto, deverá comunicá-los ao médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO da espécie, via(s) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Vacinação primária:

Administrar uma dose de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

1ª injeção: a partir de 1,5 meses de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

Qualquer esquema de revacinação deve ser aprovado pela Autoridade Competente ou pelo médico veterinário responsável, atendendo à situação epidemiológica local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Quando se utilizem apresentações de muitas doses, recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso.

Utilizar os procedimentos habituais de assepsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de administrar. Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no local de injeção. Deve utilizar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento. Evitar a perfuração múltipla do frasco.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.
Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.
Após a primeira abertura do frasco usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Vacinar somente animais sãos.

Não existe informação disponível sobre o uso da vacina em animais seropositivos incluindo aqueles com anticorpos maternos.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infecção, a sua utilização nestas espécies deve realizar-se sob precaução e é recomendado 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 ovinos.

Gestação:

Pode ser administrada durante a gestação.

Lactação:

Não existem dados disponíveis acerca da segurança em animais lactantes. Por isso, a administração não é recomendada em animais em lactação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só se deve administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, a decisão de utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outra deve ser tomada com base na avaliação caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Durante as 24 horas após a administração de uma dose dupla pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal não superior a 0,6°C.

Após a administração de uma dose dupla, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reações manifestam-se sob a forma de uma tumefação generalizada do local de injeção (persistindo não mais do que 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, que podem persistir mais de 63 dias).

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro Tipo I com 20 ml (contendo 10 doses) com tampa de elastómero de clorobutilo selada com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro Tipo II com 100 ml (contendo 50 doses) ou 240 ml (contendo 120 doses) com tampa de elastómero de clorobutilo selada com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Zulvac 1 Ovis é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, vender, fornecer e/ou utilizar Zulvac 1 Ovis deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +4021 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034