

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

### Substância(s) ativa(s):

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* $\geq$ 1
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02	PR* $\geq$ 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	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
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

Imunização ativa de ovinos a partir de 1,5 meses de idade para a prevenção\* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipos 1 e 8.

\*(Valor do Ciclo (Cv)  $\geq$  36 por um método RT-PCR 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**

Caso seja administrado a outras 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 noutras 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 a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Não aplicável.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

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

Após a vacinação, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Estas reações manifestam-se sob a forma de uma tumefação generalizada do local de injeção (persistindo não mais do que 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granulomas subcutâneos, que podem persistir mais de 48 dias).

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrada durante a gestação.

Não existe informação acerca da segurança da vacina em animais lactantes.

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só 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).

#### **4.8 Interações medicamentosas 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.

#### **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 accidental 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 as 24 horas após a administração de uma sobredose dupla pode verificar-se um aumento transitório da temperatura rectal inferior a 0,6°C.

Após a administração de uma sobredose dupla, pode observar-se na maior parte dos animais uma reacção local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reacções manifestam-se sob a forma de uma tumefacção 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).

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas víricas inativadas para ovinos, contra o vírus da língua azul.  
Código ATCvet: QI04AA02

Para estimular a imunidade ativa contra os serotipos 1 e 8 do vírus da língua azul, 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 principais**

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: usar 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**

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) com tampa de elastómero de clorobutilo e selado com cápsula de alumínio, contendo 10, 50, ou 120 doses.

### Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 10 doses (20 ml)  
Caixa com 1 frasco de 50 doses (100 ml)  
Caixa com 1 frasco de 120 doses (240 ml)

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/2/11/120/001-003

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/03/2011

Data da última renovação: 07/01/2016

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respectiva 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.**

## **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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À 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 marketing para o medicamento veterinário autorizado por esta decisão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A substância ativa é de origem biológica, e está indicada para desenvolver imunidade ativa, não sendo por isso 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**

Caixa de cartão pré-impresa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml e 1 x 240 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac 1+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose de 2 ml:

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

Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02

Hidróxido de alumínio, saponina, tiomersal.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml

100 ml

240 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura do frasco 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: 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”**

Mantem 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/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**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+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose de 2 ml:

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

Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02

Hidróxido de alumínio, saponina, tiomersal.

**3. FORMA FARMACÊUTICA****4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

240 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura do frasco 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**

**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**

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo do frasco de 20 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac 1+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

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

Por dose de 2 ml:

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

Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml

**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 {MM/AAAA}

Após a primeira abertura do frasco usar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**Zulvac 1+ 8 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+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

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

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

**Substância ativa:**

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* $\geq$ 1
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02	PR* $\geq$ 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	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponina	0,4 mg

**Excipientes:**

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

Líquido esbranquiçado ou rosa.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização ativa de ovinos a partir de 1,5 meses de idade para a prevenção\* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 1 e 8.

\*(Valor do Ciclo (Cv)  $\geq$  36 por um método RT-PCR 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**

Nenhuma.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Pode ocorrer, frequentemente, nas 24h após a vacinação, um aumento transitório da temperatura rectal, não excedendo 1,2 °C.

Após a vacinação, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Estas reações manifestam-se sob a forma de uma tumefação generalizada do local de injeção (persistindo não mais do que 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, que podem persistir mais de 48 dias).

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos não mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu 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**

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.

## **10. INTERVALO(S) 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.

Após a primeira abertura do frasco usar imediatamente.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Caso seja administrado a outras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, o seu uso 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 noutras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos.

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

Precauções especiais de utilização:

Administrar somente em animais saudáveis.

Gestação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

Lactação:

Não existe informação acerca da segurança da vacina em animais lactantes.

Fertilidade:

A segurança e 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 Nacionais Competentes 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 desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, a decisão de utilizar esta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário 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 sobredose dupla pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal inferior a 0,6°C.

Após a administração de uma sobredose 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 (granulomas subcutâneos, que podem persistir mais de 63 dias).

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, 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 dos Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Apresentações:**

1 frasco de 10 doses (20 ml)

1 frasco de 50 doses (100 ml)

1 frasco de 120 doses (240 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.