

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZULVAC 8 Bovis, suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

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

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (Al³⁺) 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 esbranquiçada ou rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de bovinos a partir de 3 meses de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 8.

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

Início da imunidade: 25 dias após a administração da segunda dose.
A duração da imunidade é de pelo menos 1 ano após a primovacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A utilização noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção deve realizar-se com 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 bovinos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em animais com anticorpos maternos, no entanto a vacina demonstrou ser segura e eficaz em bovinos seropositivos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

Administrar somente a animais sãos.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Num estudo de segurança em laboratório não se observaram reações adversas após a primeira injeção em dose única a vitelos.

Após a segunda injeção de uma dose única, nos vitelos vacinados registou-se de forma muito comum um aumento ligeiro e transitório mas significativo da temperatura média retal de 0,4°C, durante as primeiras 24 horas. No segundo dia após a vacinação, a temperatura retal voltou aos valores normais. A nível de campo este sinal clínico foi reportado muito raramente.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando reação(ções) adversa(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)
- Raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito raras (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.

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 risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra 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 intramuscular:

Utilizar os procedimentos habituais de assepsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de utilizar. Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no ponto 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 multidoses de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso.

Primovacinação:

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

1ª injeção: a partir dos 3 meses de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

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

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

Após a administração de uma dose dupla, pode verificar-se um aumento ligeiro e transitório mas significativo da temperatura média retal de 0,7°C nos vitelos vacinados durante as primeiras 24 horas. No segundo dia após a vacinação, a temperatura retal voltou aos valores normais.

Após a administração de uma sobredose dupla é comum o aparecimento de reações locais superiores a 2 cm, no entanto, após a administração de uma sobredose, podem ocorrer ocasionalmente reações até 5 cm, que se resolvem no máximo em 57 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais inativadas – vacina contra o vírus da língua azul.

Código ATCvet: QI02AA08

Vacina líquida inativada para estimular a imunidade ativa contra o vírus da língua azul, serotipo 8 em bovinos.

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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I (10 doses) ou frasco de vidro tipo II (50 doses) com tampa de borracha de butilo.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 10 doses (20 ml).

Caixa com 1 frasco de 50 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.5 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/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/01/2010

Data da última renovação: 07/11/2014

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 8 BOVIS 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 a ZULVAC 8 BOVIS 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 FABRICANTES RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

Nome e endereço do fabricante 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

ESPAÑA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ESPAÑA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 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 titular 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 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.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O ciclo de submissão do relatório periódico de segurança (RPS) deve ser reiniciado com a apresentação de relatórios semestrais (abrangendo todas as apresentações autorizadas do medicamento veterinário) nos próximos dois anos, seguindo-se relatório anual nos dois anos subsequentes e posteriormente trienalmente, salvo outra indicação.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1 x 20 ml / Caixa de cartão 1 x 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZULVAC 8 Bovis suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de 2 ml contém:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Administração por via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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: 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.

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Leia o folheto informativo para mais informação.

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) DE DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMARIO

Rótulo frasco 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZULVAC 8 Bovis suspensão injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de 2 ml contém:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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**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) DE 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 do frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZULVAC 8 Bovis suspensão injectável para bovinos

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

Uma dose de 2 ml: vírus da língua azul inactivado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
ZULVAC 8 Bovis suspensão injetável para bovinos**

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 e Responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZULVAC 8 Bovis suspensão injetável para bovinos

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

Uma dose de 2 ml de vacina contém:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02 PR* \geq 1

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

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al³⁺) 4 mg
Saponina 0,4 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de bovinos a partir de 3 meses de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 8.

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

Início da imunidade: 25 dias após a administração da segunda dose.

A duração da imunidade é de pelo menos 1 ano após a primovacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Num estudo de segurança em laboratório não se observaram reações adversas após a primeira injeção em dose única a vitelos.

Após a segunda injeção de uma dose única, nos vitelos vacinados registou-se de forma muito comum um aumento ligeiro e transitório mas significativo da temperatura média retal de 0,4oC, durante as primeiras 24 horas. No segundo dia após a vacinação, a temperatura retal voltou aos valores normais. A nível de campo este sinal clínico foi reportado muito raramente.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando reação(ões) adversa(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)
- Raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Utilizar os procedimentos habituais de assepsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de utilizar. Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no ponto 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 multidoses de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso.

Primovacinação:

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

1ª injeção: a partir dos 3 meses de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

Qualquer esquema de revacinação deve ser aprovado pela Autoridade Competente ou pelo médico veterinário, 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 multidoses de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso.

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.

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A utilização noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infecção deve realizar-se com 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 bovinos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em animais com anticorpos maternos, no entanto a vacina demonstrou ser segura e eficaz em bovinos seropositivos.

Precauções especiais de utilização em animais:

Administrar apenas em animais sãos.

Gestação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

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 risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra BTV.

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, por isso, ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla, pode verificar-se um aumento ligeiro e transitório mas significativo da temperatura média retal de 0,7°C nos vitelos vacinados durante as primeiras 24 horas. No segundo dia após a vacinação, a temperatura retal voltou aos valores normais.

Após a administração de uma sobredose dupla é comum o aparecimento de reações locais superiores a 2 cm, no entanto, após a administração de uma sobredose, podem ocorrer ocasionalmente reações até 5 cm, que se resolvem no máximo em 57 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE 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 no website da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 10 doses (20 ml).

Caixa com 1 frasco de 50 doses (100 ml).

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 8 BOVIS 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 a ZULVAC 8 BOVIS deverá consultar previamente a respectiva 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

Norge

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

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

Ìsland

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

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 : +40 21 202 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