

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml da vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Uma das seguintes estirpes do vírus da língua azul inativado:

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
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4, estirpe SPA-1/2004	PR** \geq 0,8

* Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência eficaz em ovinos e bovinos.

** Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência eficaz em ovinos.

O tipo de estirpe incluída no medicamento veterinário será adaptado à situação epidemiológica corrente no momento da formulação do produto final e será mencionada no rótulo. As espécies alvo serão também indicadas na rotulagem.

Adjuvantes:

Al ³⁺ (como hidróxido)	4 mg
Quil-A (extrato de saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	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 rosado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos a partir de 6 semanas de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipos 1 ou 8.

Imunização ativa de ovinos a partir de 6 semanas de idade para a redução* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 4.

* Inferior ao nível de deteção de $<3,9 \log_{10}$ cópias de genoma/ ml pelo método validado PCRq-RT, indicando nenhuma presença de genoma viral.

Início da imunidade: 21 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após completado o esquema de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos a partir de 12 semanas de idade para a prevenção** da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipos 1 ou 8.

** Inferior ao nível de deteção de $<3,4 \log_{10}$ cópias de genoma/ ml pelo método validado PCRq-RT, indicando nenhuma presença de genoma viral.

Início da imunidade: Vírus da língua azul serotipo 1: 15 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Vírus da língua azul serotipo 8: 25 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: Vírus da língua azul serotipo 1: 12 meses após completado o esquema de vacinação primária.

Vírus da língua azul serotipo 8: 12 meses após completado o esquema de vacinação primária.

Há evidência de anticorpos seroneutralizantes BTV-1 indicador de proteção até 21 meses após a vacinação primária.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se 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 e bovinos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ovinos:

Muito frequentemente, pode observar-se nas 48 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 1,6 °C.

Muito frequentemente, pode ocorrer uma reação no local de injeção, após a vacinação. Estas reações, em muitos casos, têm a forma de uma tumefação difusa no local de injeção (que persiste no máximo

durante 7 dias) ou de nódulos palpáveis com um tamanho até 60 cm² (granuloma subcutâneo, diminuindo de tamanho com o tempo mas possivelmente persistindo por mais de 50 dias).

Bovinos:

Muito frequentemente, em ensaios de campo de segurança, observou-se nas 48 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 2,7 °C.

Em ensaios de campo de segurança após administração de uma dose única foram observadas muito frequentemente reações locais de diâmetro inferior a 2 cm e frequentemente reações até 5 cm de diâmetro. Estas reações resolvem-se no máximo em 25 dias. As reações locais podem aumentar ligeiramente após uma segunda dose e nesse caso manterem-se até 15 dias. Em ensaios de campo de segurança após a administração repetida de uma dose única foram observadas muito frequentemente reações locais até 5 cm de diâmetro e frequentemente reações de diâmetro superior a 5 cm.

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

Gestação:

Pode ser administrada durante a gestação em ovinos e bovinos.

Lactação:

A segurança da vacina não foi determinada durante a lactação em ovinos. Pode ser administrada durante a lactação em bovinos.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

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 de 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

Ovinos:

Via subcutânea.

Vacinação primária:

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

1^a injeção: a partir das 6 semanas de idade.

2^a injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

Para proteção contra o serotipo 1 ou o serotipo 8, administrar uma dose de 2 ml, a cada 12 meses.

Para proteção contra o serotipo 4, administrar duas doses de 2 ml, com um intervalo de 3 semanas, a cada 12 meses.

Bovinos:

Via intramuscular.

Vacinação primária:

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

1ª injeção: a partir das 12 semanas de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

Para proteção contra o serotipo 1, administrar uma dose de 2 ml, a cada 12 meses.

Para proteção contra o serotipo 8, administrar duas doses de 2 ml, com um intervalo de 3 semanas, a cada 12 meses.

Modo de administração (ovinos e bovinos):

Utilizar os procedimentos habituais de assépsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de utilizar.

Evitar a formação de espuma, uma vez que esta pode 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.

Para evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso, recomenda-se a vacinação com um sistema de injeção multidose quando se utilizem apresentações de muitas doses.

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

Ovinos:

Após a administração de uma dose dupla (4 ml), as reações nos ovinos são similares aquelas verificadas após a administração de uma dose normal, mas as reações no local de injeção podem persistir durante mais tempo (tumefação geral no local de injeção persistindo no máximo durante 9 dias ou granuloma subcutâneo possivelmente persistindo por mais de 63 dias).

Bovinos:

Pode ocorrer em 10% dos animais um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 2 °C nas 24 horas após a administração de uma sobredose dupla.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para bovídeos, vacinas víricas inativadas para bovinos.

Código ATC Vet: QI02AA.

Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra o(s) serotipo(s) do vírus da língua azul, contido(s) na vacina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio

Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*)

Tiomersal
Cloreto de potássio
Fosfato de potássio dihidrogenado
Fosfato dissódico dihidratado
Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com 20, 100 ou 240 ml com tampa de elastómero de clorobutilo selada com cápsula de alumínio.

Apresentações:

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

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

Caixa de cartão 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/2/17/207/001-009

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/04/2017.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar 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.

ANEXO II

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

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

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 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 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 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.

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

Devem ser fornecidos dados completos de estabilidade para três lotes de vacina monovalente BTV-4 no prazo de 39 meses após a data de Autorização de Introdução no Mercado.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1 x 20 ml, 1 x 100 ml e 1 x 240 ml
(BTV-1 para ovinos e bovinos; BTV-8 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

BTV inativado, serotipo 1

BTV inativado, serotipo 8

Al³⁺ (como hidróxido), Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*), 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 e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea (ovinos) ou intramuscular (bovinos).

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, utilizar 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 “EXCLUSIVAMENTE PARA 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/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1 x 20 ml, 1 x 100 ml e 1 x 240 ml (BTV-4 para ovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

BTV inativado, serotipo 4

Al³⁺ (como hidróxido), Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*), 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**

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, utilizar 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 “EXCLUSIVAMENTE PARA 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/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco 100 ml ou 240 ml (BTV-1 para ovinos e bovinos; BTV-8 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

BTV inativado, serotipo 1

BTV inativado, serotipo 8

Al³⁺ (como hidróxido), Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*), tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea (ovinos) ou intramuscular (bovinos).

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 abertura, 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”

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/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco 100 ml ou 240 ml (BTV-4 para ovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

BTV inativado, serotipo 4

Al³⁺ (como hidróxido), Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*), 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

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 abertura, 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”

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/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 20 ml (BTV-1 para ovinos e bovinos; BTV-8 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Por dose de 2 ml:

BTV inativado, serotipo 1

BTV inativado, serotipo 8

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC (ovinos) / IM (bovinos)

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após abertura, usar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

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

Rótulo do frasco de 20 ml (BTV-4 para ovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Por dose de 2 ml:
BTV inativado, serotipo 4

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml (10 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após abertura, usar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos e 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 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 BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

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

Cada dose de 2 ml da vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Uma das seguintes estirpes do vírus da língua azul inativado:

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
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4, estirpe SPA-1/2004	PR** \geq 0,8

* Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência eficaz em ovinos e bovinos.

** Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência eficaz em ovinos.

O tipo de estirpe incluída no medicamento veterinário será adaptado à situação epidemiológica corrente no momento da formulação do produto final e será mencionada no rótulo. As espécies alvo serão também indicadas na rotulagem.

Adjuvante(s):

Al ³⁺ (como hidróxido)	4 mg
Quil-A (extrato de saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Excipiente(s):

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

Líquido esbranquiçado ou rosado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos a partir de 6 semanas de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipos 1 ou 8.

Imunização ativa de ovinos a partir de 6 semanas de idade para a redução* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 4.

* Inferior ao nível de detecção de $<3,9 \log_{10}$ cópias de genoma/ ml pelo método validado PCRq-RT, indicando nenhuma presença de genoma viral.

Início da imunidade: 21 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após completado o esquema de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos a partir de 12 semanas de idade para a prevenção** da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipos 1 ou 8.

** Inferior ao nível de detecção de $<3,4 \log_{10}$ cópias de genoma/ ml pelo método validado PCRq-RT, indicando nenhuma presença de genoma viral.

Início da imunidade: Vírus da língua azul serotipo 1: 15 dias após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 8: 25 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: Vírus da língua azul serotipo 1: 12 meses após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 8: 12 meses após completado o esquema de vacinação primária.

Há evidência de anticorpos seroneutralizantes BTV-1 indicador de proteção até 21 meses após a vacinação primária.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ovinos:

Muito frequentemente, pode observar-se nas 48 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 1,6 °C.

Muito frequentemente, pode ocorrer uma reação no local de injeção, após a vacinação.. Estas reações, em muitos casos, têm a forma de uma tumefação difusa no local de injeção (que persiste no máximo durante 7 dias) ou de nódulos palpáveis com um tamanho até 60 cm² (granuloma subcutâneo, diminuindo de tamanho com o tempo mas possivelmente persistindo por mais de 50 dias).

Bovinos:

Muito frequentemente, em ensaios de campo de segurança, observou-se nas 48 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 2,7 °C.

Em ensaios de campo de segurança após administração de uma dose única foram observadas muito frequentemente reações locais de diâmetro inferior a 2 cm e frequentemente reações até 5 cm de

diâmetro. Estas reações resolvem-se no máximo em 25 dias. As reações locais podem aumentar ligeiramente após uma segunda dose e nesse caso manterem-se até 15 dias. Em ensaios de campo de segurança após a administração repetida de uma dose única foram observadas muito frequentemente reações locais até 5 cm de diâmetro e frequentemente reações de diâmetro superior a 5 cm.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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 detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a ser eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Ovinos e bovinos.



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

Ovinos:

Via subcutânea.

Vacinação primária:

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

1ª injeção: a partir das 6 semanas de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

Para proteção contra o serotipo 1 ou o serotipo 8, administrar uma dose de 2 ml, a cada 12 meses.

Para proteção contra o serotipo 4, administrar duas doses de 2 ml, com um intervalo de 3 semanas, a cada 12 meses.

Bovinos:

Via intramuscular.

Vacinação primária:

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

1ª injeção: a partir das 12 semanas de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

Revacinação:

Para proteção contra o serotipo 1, administrar uma dose de 2 ml, a cada 12 meses.

Para proteção contra o serotipo 8, administrar duas doses de 2 ml, com um intervalo de 3 semanas, a cada 12 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso, recomenda-se a vacinação com um sistema de injeção multidose quando se utilizem apresentações de muitas doses.

Utilizar os procedimentos habituais de assépsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de utilizar.

Evitar a formação de espuma, uma vez que esta pode 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(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).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco, usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se 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 e bovinos.

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

Precauções especiais para utilização em animais:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

Gestação:

Pode ser administrada durante a gestação em ovinos e bovinos.

Lactação:

A segurança da vacina não foi determinada durante a lactação em ovinos. Pode ser administrada durante a lactação em bovinos.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Ovinos:

Após a administração de uma dose dupla (4 ml), as reações nos ovinos são similares aquelas verificadas após a administração de uma dose normal, mas as reações no local de injeção podem persistir durante mais tempo (tumefação geral no local de injeção persistindo no máximo durante 9 dias ou granuloma subcutâneo possivelmente persistindo por mais de 63 dias).

Bovinos:

Pode ocorrer em 10% dos animais um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 2 °C nas 24 horas após a administração de uma sobredose dupla.

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

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 do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

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

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

Caixa de cartão com 1 frasco de 120 doses (240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar 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.