

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 1 Suspensão injectável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus inactivado da Língua Azul, serotipo 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixeis*

(*) Teor de antígeno (proteína VP2) por imunoensaio

Adjuvante(s):

Al³⁺ (como hidróxido) 2,7 mg

Saponina 30 HU**

(**) Unidades hemolíticas

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável, homogénea de cor branca leitosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos e Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de ovinos e bovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 1 do vírus da Língua Azul.

*(inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR, $3,68 \log_{10}$ cópias de RNA/ml, indicando ausência de transmissão vírica infecciosa).

O início da imunidade foi demonstrado 3 semanas após a primovacinação.

A duração da imunidade é de 1 ano após a primovacinação, para ovinos e bovinos.

4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Caso a vacina seja administrada noutras espécies ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas em risco de infecção, devem ser adoptadas as devidas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Nenhumas.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros pode ser observada uma ligeira tumefacção no local de injeção (no máximo 32 cm² em bovinos e 24 cm² em ovinos) a qual se torna residual 35 dias depois (≤ 1 cm²).

Em casos muito raros pode ser observada no espaço de 24 horas após a vacinação, um aumento da temperatura transitório, que normalmente não excede em média 1,1 °C.

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

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação em vacas.

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais a vacina deve ser administrada apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável, e/ou Autoridades Nacionais em conformidade com a política de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar suavemente antes de utilizar. Evitar a formação de espuma, dado que esta pode provocar irritação no local de injeção.

Todo o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente após a abertura e durante a mesma sessão de vacinação. Evitar aberturas múltiplas do frasco.

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

• Primovacinação

Ovinos

- Primeira injeção a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de ovelhas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.

Bovinos

- Primeira injeção a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de vacas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.

- **Revacinação**

Anual.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos raros de apatia transitória. Não foram observadas outras reações adversas, excepto as mencionadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina do vírus da Língua Azul.
Código ATCvet: QI04AA02 (Ovelhas); QI02AA08 (Bovinos).

A vacina contém o vírus inactivado, serotipo 1, da Língua Azul, e hidróxido de alumínio e saponina como adjuvantes. Induz no animal vacinado, uma imunidade activa e específica contra o serotipo 1 do vírus da Língua Azul.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio.
Saponina.
Sílica anti espuma.
Tampão fosfato.
Tampão de glicerina.

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 (frasco de 100 ml): 2 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (frasco de 50 ml): 2 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (frasco de 10 ml): 18 meses.
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

Frasco de polipropileno de 50 ou 100 ml, fechado com uma rolha de elastómero de butilo.

Caixa de 1 frasco de 100 doses (1x100 ml).

Caixa de 10 frascos de 100 doses (10x100 ml).

Caixa de 1 frasco de 50 doses (1x50 ml).

Caixa de 10 frascos de 50 doses (10x50 ml).

Frasco de vidro tipo I de 10 ml, fechado com uma rolha de elastómero de butilo

Caixa de 1 frasco de 10 doses (1x10 ml).

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

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier, 69007

Lyon

França

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

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

EU/2/10/112/003

EU/2/10/112/004

EU/2/10/112/005

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/12/2010

Data da última renovação:

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 BTVPUR AlSap 1 pode ser proibida nos Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar BTVPUR AlSap 1 deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, antes de fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA 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**

A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

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

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Reino Unido

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
França

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

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
França

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 redacção que lhe foi dada, o Estado-Membro pode, de acordo com a 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 produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A utilização deste medicamento veterinário é permitida apenas sob condições particulares estabelecidas na legislação da Comunidade Europeia, sobre o controlo da Língua Azul.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância activa de origem biológica destinada a induzir imunidade activa, não se inclui no âmbito do Regulamento (CE) Nº 470/2009.

Os excipientes, incluindo os adjuvantes, referidos no ponto 6.1. do RCM, são ambas substâncias permitidas, para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) Nº 37/2010 indica que não são exigidos Limites Máximos de Resíduos

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 frasco de 10 ml
Caixa de 1 frasco de 50 ml
Caixa de 10 frascos de 50 ml
Caixa de 1 frasco de 100 ml
Caixa de 10 frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 1 Suspensão injectável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml contém:

BTV lincativado $\geq 1,9 \log_{10}$ pixeis *

Hidróxido de alumínio, Saponina q.b.p. 1 dose (*)

(*) Leia o folheto informativo

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 10 doses (1x10 ml).

1 frasco de 50 doses (1x50 ml).

10 frascos de 10 doses (10x50 ml).

1 frasco de 100 doses (1x100 ml).

10 frascos de 100 doses (10x100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e Bovinos.

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

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura: usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

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

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier, 69007

Lyon

França

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

EU/2/10/112/005

EU/2/10/112/003

EU/2/10/112/004

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Frasco de 10 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 1 Suspensão injectável para ovinos e bovinos

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

BTV 1inactivado..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses (10 ml).

50 doses (50 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

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 1 Suspensão injectável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml contém vírus da Língua Azul:

BTV 1 inactivado..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixeis

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 doses (100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e Bovinos.

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

SC.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier, 69007

Lyon

França

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

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
BTVPUR AlSap 1 Suspensão injectável 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:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 1 Suspensão injectável para ovinos e bovinos

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

Cada dose de 1 ml de vacina (suspensão homogênea branca leitosa) contém:

Substância activa:

. Vírus inactivado da Língua Azul, serotipo 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels *

(*) Teor de antígeno (proteína VP2) por imunoensaio

Adjuvantes:

.Al3+ (como hidróxido)..... 2,7 mg

.Saponina 30 HU**

(**) Unidades hemolíticas

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de ovinos e bovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 1 do vírus da Língua Azul.

*(inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR, $3,68 \log_{10}$ cópias de RNA/ml, indicando ausência de transmissão vírica infecciosa).

O início da imunidade foi demonstrado 3 semanas após a primovacinação.

A duração da imunidade é de 1 ano após a primovacinação, para ovinos e bovinos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros pode ser observada uma ligeira tumefacção no local de injeção (no máximo 32 cm² em bovinos e 24 cm² em ovinos) a qual se torna residual 35 dias depois (≤ 1 cm²).

Em casos muito raros pode ser observada no espaço de 24 horas após a vacinação, um aumento da temperatura transitório, que normalmente não excede em média 1,1 °C.

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)

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e Bovinos.

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

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

• Primovacinação

Ovinos

- 1ª injeção a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de ovelhas vacinadas).
- 2ª injeção: após 3 a 4 semanas.

Bovinos

- 1ª injeção a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de vacas vacinadas).
- 2ª injeção: após 3 a 4 semanas.

• Revacinação

Anual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar suavemente antes de utilizar. Evitar a formação de espuma, dado que esta pode provocar irritação no local de injeção.

Todo o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente após a abertura e durante a mesma sessão de vacinação. Evitar aberturas múltiplas 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).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: utilizar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. Depois: EXP:

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Caso a vacina seja administrada noutras espécies ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas em risco de infecção, devem ser adoptadas as devidas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas. Pode ser administrado durante a gestação e lactação em vacas.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais a vacina deve ser administrada apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável, e/ou Autoridades Nacionais em conformidade com a política de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos raros de apatia transitória. Não foram observadas outras reacções adversas, excepto as mencionadas na secção “Reacções Adversas”.

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 que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção 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

A vacina contém o vírus inactivado, serotipo 1, da Língua Azul, e hidróxido de alumínio e saponina como adjuvantes. Induz no animal vacinado, uma imunidade activa e específica contra o serotipo 1 do vírus da Língua Azul.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Caixa de 1 frasco de 10 doses (1x10 ml).

Caixa de 1 frasco de 50 doses (1x50 ml).

Caixa de 10 frascos de 50 doses (10x50 ml).

Caixa de 1 frasco de 100 doses (1x100 ml).

Caixa de 10 frascos de 100 doses (10x100 ml).

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de BTVPUR AlSap 1 pode ser proibida nos Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar BTVPUR AlSap 1 deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, antes de fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar.