

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 2-4 Suspensão injectável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

| | |
|---|------------------------------|
| Antigénio do vírus da Língua Azul, serotipo 2 | 6,8-9,5 DICC ₅₀ * |
| Antigénio do vírus da Língua Azul, serotipo 4 | 7,1-8,5 DICC ₅₀ * |

*Dose infecciosa de cultura celular 50% equivalente ao título antes da inactivação (\log_{10})

Adjuvante(s):

| | |
|-----------------------|---------|
| Hidróxido de alumínio | 2,7 mg |
| Saponina | 30 HU** |

**Unidades hemolíticas

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de ovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 2 e 4 do vírus da língua azul.

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

O início da imunidade foi demonstrado 3 e 5 semanas após a primovacinação para o serotipo 4 e o serotipo 2, respectivamente.

A duração da imunidade é 1 anos após a vacinação primária.

4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não aplicável.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A vacinação pode ser seguida de uma ligeira tumefacção no local de injecção (no máximo 24 cm²) durante um curto período de tempo (no máximo 14 dias).

Pode ocorrer no espaço de 24 horas após a vacinação, um aumento da temperatura transitório, que normalmente não excede em média 1,1°C.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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 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.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

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 injecção.

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

Uma injecção 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).

Revacinação

Anual.

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

Após administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outras reacções adversas, para além das mencionadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina do vírus inactivado da língua azul para ovinos.

Código ATCvet: QI04AA02

A vacina contém o vírus inactivado, serotipos 2 e 4, da língua azul, hidróxido de alumínio e saponina como adjuvantes. Induz nos animais vacinados, uma imunidade activa e específica contra os serotipos 2 e 4 do vírus da língua azul.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica anti espuma.

Tampão fosfato.

Tampão de glicerina.

Hidróxido de alumínio.

Saponina.

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: 18 meses.

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).

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 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).

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/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05/11/2010

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 2-4 pode ser proibida num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar BTVPUR AlSap 2-4 deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro relativamente às políticas de vacinação em vigor, antes de fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e /ou utilizar.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias activas 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 fabricante responsável 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 E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

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, e de acordo com a sua legislação nacional, os Estados-Membros podem 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 produto no animal interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulte 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 unicamente permitido sob as condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia sobre o controlo do vírus 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) N° 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCM são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (CE) 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. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer um sistema adequado para a quantificação do ingrediente activo na fase de combinação, assim que possível.
2. O relatório periódico de segurança actualizado (PSUR) deve ser reiniciado para a submissão de seis relatórios mensais (abrangendo todas as apresentações autorizadas para este produto) para os próximos dois anos, seguido de relatórios anuais para os dois anos seguintes e, posteriormente, em intervalos trienais.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

ANEXO III **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 2-4 Suspensão injectável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Antigénio BTV 2..... 6,8-9,5 DICC₅₀*

Antigénio BTV 4..... 7,1-8,5 DICC₅₀*

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

*Leia o folheto informativo

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (10 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. 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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de utilizar, leia 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 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/2/10/108/005

17. NÚMERO DO LOTE DE FÁBRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Caixa com 1 frasco de 50 ml,
ou com 10 frascos de 50 ml
ou com 1 frasco de 100 ml
ou com 10 frascos de 100 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 2-4 Suspensão injectável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Antigénio BTV 2..... 6,8-9,5 DICC₅₀*
Antigénio BTV 4..... 7,1-8,5 DICC₅₀*

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

*Leia o folheto informativo

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses (50 ml).

10 frascos de 50 doses (10 x 50 ml).

100 doses (100 ml).

10 frascos de 100 doses (10 x 100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. 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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de utilizar, leia 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 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/2/10/108/003 (1frasco de 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 frascos de 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1frasco de 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 frascos de 100 ml)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 10 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 2-4 Suspensão injectável para ovinos

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

Antigénio BTV 2..... 6,8-9,5 DICC₅₀/ml
Antigénio BTV 4..... 7,1-8,5 DICC₅₀/ml

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

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

8. MENCÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 2-4 Suspensão injectável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém vírus da Língua Azul:

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Antigénio BTV 2..... | 6,8-9,5 DICC ₅₀ |
| Antigénio BTV 4..... | 7,1-8,5 DICC ₅₀ |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 doses (100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de utilizar, leia 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 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/2/10/108/001 (1 frasco de 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 frascos de 100 ml)

17. NÚMERO DO LOTE DE FÁBRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
BTVPUR AlSap 2-4 Suspensão injectável 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:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
França

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 2-4 Suspensão injectável para ovinos

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

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

| | |
|---|------------------------------|
| Antigénio do vírus da língua azul, serotipo 2 | 6,8-9,5 DICC ₅₀ * |
| Antigénio do vírus da língua azul, serotipo 4 | 7,1-8,5 DICC ₅₀ * |
| Hidróxido de alumínio | 2,7 mg |
| Saponina | 30 HU** |

*Dose infecciosa de cultura celular 50% equivalente ao título antes da inactivação (\log_{10}).

**Unidades hemolíticas.

4. INDICAÇÕES

Imunização activa de ovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 2 e 4 do vírus da língua azul.

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

O início da imunidade foi demonstrado 3 e 5 semanas após a primovacinação para o serotipo 4 e o serotipo 2, respectivamente.

A duração da imunidade é 1 anos após a vacinação primária..

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode ser seguida de uma leve tumefacção no local de injeção (no máximo 24 cm²) durante um curto período de tempo (no máximo 14 dias).

Pode ocorrer no espaço de 24 horas após a vacinação, um aumento da temperatura transitório, que normalmente não excede em média 1,1º C.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

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

Uma 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).

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.

Consevar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

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

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.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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):

Após administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outras reacções adversas, para além das 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 veterinários 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 do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina contém o vírus inactivado, serotipos 2 e 4, da língua azul, hidróxido de alumínio e saponina como adjuvantes. Induz nos animais vacinados, uma imunidade activa e específica contra os serotipos 2 e 4 do vírus da língua azul.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 2-4 pode ser proibida num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar BTVPUR AlSap 2-4 deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro relativamente às políticas de vacinação em vigor antes de fabricar, importar, possuir, vender, fornecer ou utilizar.

Medicamento já não autorizado