

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 8 Suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Antigénio do vírus da Língua Azul, serotipo 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixeis*

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

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 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 8 do vírus da Língua Azul.

* (inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR de $3,14 \log_{10}$ 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 em ovinos e bovinos, é de 1 ano após a primovacinação.

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

Nenhumas.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A vacinação pode ser seguida de uma ligeira tumefacção no local de injeção (no máximo 32 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 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**

Bovinos e Ovinos

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

- **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 da Língua Azul
Código ATCvet: QI04AA02 (Ovelhas); QI02AA08 (Bovinos)

A vacina contém o vírus inativado, serotipo 8, da Língua Azul, hidróxido de alumínio e saponina como adjuvantes. Induz no animal vacinado, uma imunidade activa e específica contra o serotipo 8 do vírus da Língua Azul.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio.
Saponina purificada.
Sílica anti espuma.
Tampão fosfato.
Tampão de glicerina.
Água para injectáveis.

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 10 ml): 18 meses.
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (frascos de 50 ml e 100 ml): 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: imediatamente após a abertura.

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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17/03/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de BTVPUR AlSap 8 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 importar, vender, fornecer e/ou utilizar BTVPUR AlSap 8 deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro relativamente às políticas de vacinação em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA
FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES O RELATIVAMENTE AO
FORNECIMENTO E À 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 dos fabricantes da substância activa 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 RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E
À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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 a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização do medicamento veterinário imunológico, na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução de um programa nacional 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.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

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

Os excipientes (incluindo os adjuvantes) listados na secção 6.1. do RCMV são substâncias permitidas, para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) Nº 37/2010 indica que não são exigidos LMRs. de acordo com o seguinte:

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

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 8 Suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém: Antígeno BTV 8..... $\geq 2,1 \log_{10}$ 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 50 doses (10x50 ml).
1 frasco de 100 doses (1x100 ml).
10 frascos de 100 doses (10x100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e Bovinos.

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) ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS 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 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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR AlSap 8 Suspensão injectável

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

Antigénio BTV 8..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixeis/dose

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

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Utilizar imediatamente após a abertura.

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 8 Suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém
Antigénio do vírus da Língua Azul, serotipo 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ 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) ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Utilizar imediatamente após a abertura.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C-8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS 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 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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

FOLHETO INFORMATIVO
BTVPUR AlSap 8 Suspensão injectável

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 8 Suspensão injectável

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 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixeis*

Hidróxido de alumínio..... 2,7 mg

Saponina..... 30 HU**

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

(**) Unidades hemolíticas

4. INDICAÇÕES

Imunização activa de ovinos e bovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 8 do vírus da Língua Azul.

*(inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR de $3,14 \log_{10}$ 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 em ovinos e bovinos, é de 1 ano após a primovacinação..

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode ser seguida de uma ligeira tumefacção no local de injeção (no máximo 32 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.

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

Bovinos e Ovinos

- 1ª injeção: a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir dos 2,5 meses de idade em bovinos e ovinos descendentes de animais vacinados).
- 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 do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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.

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas. Pode ser administrado durante a gestação e a 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):

Após administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas 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 nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir 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 8, da Língua Azul, hidróxido de alumínio e saponina como adjuvantes. Induz no animal vacinado, uma imunidade activa e específica contra o serotipo 8 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).

Medicamento já não autorizado