

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 2 ml de vacina contém:

### Substância ativa:

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

\*PR: Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em ovinos.

### Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (Al<sup>3+</sup>) 4 mg  
Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*) 0,4 mg

### Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável esbranquiçada ou rosa.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de ovinos a partir de 1,5 meses de idade para a prevenção\* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 8.

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

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

Duração de imunidade: pelo menos 1 ano após a primovacinação.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A administração noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção deve realizar-se com precaução e é recomendado que se teste a vacina num pequeno

número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina a animais seropositivos, incluindo aqueles com anticorpos maternos.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Um aumento transitório da temperatura retal nas 24 horas após a vacinação não excedendo 1,2°C, e reações locais no local de injeção, em muitos casos sob a forma de uma tumefação geral (persistindo não mais de 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente mais de 48 dias) foram observadas muito frequentemente num estudo de segurança em laboratório. A nível de campo estes sinais clínicos foram reportados muito raramente.

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:

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

##### Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só se deve administrar em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra BTV.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração por via subcutânea.

Utilizar os procedimentos habituais de assepsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de administrar. Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no ponto de injeção. Deve administrar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento. Quando se administram apresentações multidoses, recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante a administração.

**Primovacinação:**

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

1ª injeção: a partir de 1,5 meses de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

**Revacinação:**

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

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

Nas 24 horas após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal não superior a 0,6°C. Após a de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reacções têm a forma de uma tumefação geral no local de injeção (persistindo não mais de 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente durante mais de 63 dias).

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

**5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Ovidae, vacinas virais inativadas – para ovinos, vírus da língua azul.

Código ATC Vet: QI04AA02.

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da língua azul, serotipo 8 em ovinos.

**6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS****6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de alumínio

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

Tiomersal

Cloreto de potássio

Dihidrogeno fosfato de potássio

Hidrogeno fosfato de dissódio dodecahidrato

Cloreto de sódio

Água para 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: administrar imediatamente.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro hidrolítico tipo II contendo 100 ml ou 240 ml. O frasco de vidro é fechado com tampa de borracha de butilo coberta por uma cápsula de alumínio.

##### Apresentações

Caixa com 1 frasco de 50 doses (100 ml).  
Caixa 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 veterinário não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/09/104/001  
EU/2/09/104/002

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15/01/2010.  
Data da última renovação: 07/11/2014.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPAÑA

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPAÑA

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da 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 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 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 marketing 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 diagnosticar o estado de imunidade, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009  
Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

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

O ciclo de submissão do relatório periódico de segurança (RPS) deve ser reiniciado para a submissão de relatórios com período de 6 meses (abrangendo todas as apresentações autorizadas do medicamento veterinário) durante os próximos dois anos, seguido de relatórios anuais nos dois anos subsequentes e, daí em diante, em intervalos de 3 anos.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO (100 ml / 240 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose de 2 ml contém:

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

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO DE VIDRO (100 ml / 240 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose de 2 ml contém:  
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml (50 doses)  
240 ml (120 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”****15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

**16. NÚMERO(S) DE DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO:  
Zulvac 8 Ovis suspensão injetável 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:

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. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPAÑA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

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

Uma dose de 2 ml de vacina contém:

**Substância ativa:**

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

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

**Adjuvante(s):**

Hidróxido de alumínio (Al<sup>3+</sup>) 4 mg  
Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*) 0,4 mg

**Excipiente:**

Tiomersal 0,2 mg

Suspensão injetável esbranquiçada ou rosa.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização ativa de ovinos a partir de 1,5 meses de idade para a prevenção\* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 8.

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

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

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Um aumento transitório da temperatura retal nas 24 horas após a vacinação, não excedendo 1,2°C, e reações locais no local de injeção, em muitos casos sob a forma de uma tumefação geral (persistindo não mais de 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente mais de 48 dias) foram observadas muito frequentemente num estudo de segurança em laboratório. A nível de campo estes sinais clínicos foram reportados muito raramente.

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).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos.

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

Administração por via subcutânea.

Utilizar os procedimentos habituais de asséptica.

Agitar suavemente imediatamente antes de administrar. Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no ponto de injeção. Deve administrar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento.

### **Primovacinação:**

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

1ª injeção: a partir de 1,5 meses de idade.

2ª injeção: após 3 semanas.

### **Revacinação:**

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

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Quando se administram apresentações multidoses, recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante a administração.

## **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).

Proteger da luz.

Não congelar.

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

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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.

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A administração noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção deve realizar-se com precaução e é recomendado que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina a animais seropositivos incluindo aqueles com anticorpos maternos.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

Fertilidade:

A segurança e eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só se deve administrar em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra BTv.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve, por isso, ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nas 24 horas após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal não superior a 0,6°C.

Após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reacções têm a forma de uma tumefação geral no local de injeção (persistindo não mais de 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente durante mais de 63 dias).

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A 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 proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco de vidro hidrolítico tipo II contendo 100 ml ou 240 ml. O frasco de vidro é fechado com tampa de borracha de butilo coberta por uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.