

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac SBV suspensão injetável para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<b>Substância ativa:</b>	<b>Quantidade por dose de 2 ml (bovinos)</b>	<b>Quantidade por dose de 1 ml (ovinos)</b>
Vírus Schmallerberg inativado, estirpe BH80/11-4	PR* $\geq$ 1	PR* $\geq$ 1
<b>Adjuvantes:</b>		
Hidróxido de alumínio	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (extrato de saponina de quilaia <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg
<b>Excipiente:</b>		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

\*Potência Relativa (teste de potência em ratos), comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz nas espécies alvo.

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

Bovinos e ovinos.

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

#### Bovinos:

Para imunização ativa de bovinos a partir dos 3,5 meses para reduzir a virémia\* associada à infecção pelo vírus Schmallerberg.

Início da imunidade: 2 semanas após completar a vacinação primária.

Duração de imunidade: 1 ano após completar a vacinação primária.

#### Ovinos:

Para imunização ativa de bovinos a partir dos 3,5 meses para reduzir a virémia\* associada à infecção pelo vírus Schmallerberg.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração de imunidade: 6 meses após vacinação.

A vacinação das ovelhas reprodutoras antes da gestação, de acordo com o esquema de vacinação recomendado na secção 4.9, resulta na redução da virémia\* e da infecção transplacentária associadas à

infecção pelo vírus Schmallenberg durante o primeiro trimestre da gestação.

\*Abaixo do limite de detecção pelo método validado de RT-PCR de 3,6 log<sub>10</sub> cópias de RNA/ml plasma nos bovinos e de 3,4 log<sub>10</sub> cópias de RNA/ml plasma nos ovinos.

#### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar somente animais saudáveis.

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

#### **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)**

Bovinos:

Foi observado muito frequentemente nas primeiras 48 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal, não excedendo 1,5°C. Nos ensaios de segurança realizados apareceram também muito frequentemente reações locais no local de injeção sob a forma de pequenos granulomas intramusculares com até 0,7 cm de diâmetro os quais se resolvem no máximo em 10 dias.

Ovinos:

Foi observado muito frequentemente nas primeiras 24 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal, não excedendo 1,5°C. Nos ensaios de segurança realizados apareceram também muito frequentemente reações locais no local de injeção sob a forma de tumefações difusas ou granulomas subcutâneos com até 8 cm de diâmetro máximo. As reações foram observadas por, pelo menos, 47 dias sob a forma de tumefações difusas com diâmetro inferior a 2 cm.

Ovelhas gestantes:

Foi observado muito frequentemente nas primeiras 4 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal, não excedendo 0,8°C. Nos ensaios de segurança realizados apareceram também muito frequentemente reações locais no local de injeção sob a forma de tumefações difusas ou granulomas subcutâneos com até 8 cm de diâmetro máximo. As reações foram observadas por, pelo menos, 97 dias sob a forma de pequenos granulomas com diâmetro inferior a 0,5 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 frequentes (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:

Ovinos: Existem dados de segurança para demonstrar a segurança da vacina quando administrada a ovelhas gestantes. Pode ser administrada aos 2 meses de gestação e daí em diante.

Bovinos: A segurança e eficácia da vacina não foram estabelecidas em fêmeas gestantes.

##### Lactação:

A segurança e eficácia da vacina não foram estabelecidas em fêmeas em lactação.

##### Fertilidade:

A segurança e eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores.

#### **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 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**

Agitar o frasco antes de administrar.

##### Bovinos:

Via intramuscular (no pescoço).

##### Vacinação primária:

- bovinos a partir dos 3,5 meses de idade: administrar duas doses de 2 ml com intervalo de 3 semanas.

##### Revacinação:

- Administrar a cada 12 meses, duas doses de 2 ml com intervalo de 3 semanas.

##### Ovinos:

Via subcutânea (na região axilar por trás da articulação do cotovelo).

##### Vacinação primária:

- ovinos a partir dos 3,5 meses de idade: administrar uma dose de 1 ml.

- ovelhas em idade reprodutora: administrar uma dose de 1 ml pelo menos 14 dias antes da cobrição.

##### Revacinação:

- ovinos não reprodutores: a cada 6 meses, administrar uma dose de 1 ml.

- ovelhas reprodutoras: administrar uma dose de 1 ml pelo menos 14 dias antes de cada cobrição.

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

Não aplicável.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para bovídeos, vacinas virais inativadas para bovinos.  
Código ATCvet: QI02AA.

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus Schmallerberg nos bovinos e ovinos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de alumínio  
Quil-A (extrato de saponina de quilaia *Quillaja saponaria*)  
Tiomersal  
Cloreto de potássio  
Dihidrogeno fosfato de potássio  
Fosfato de dissódio dihidrato  
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 veterinário 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**

Caixa de cartão com 1 frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) com tampa de clorobutilo selada com cápsula de alumínio, contendo 50 ml de vacina.

Bovinos: Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses).

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

### **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/2/14/178/001

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

Data da primeira autorização: 06/02/2015.

Data da última renovação: 15/01/2020.

**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**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA 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. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPANHA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
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 Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção 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 medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) nº 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) nº 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) nº 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

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

O titular da AIM deve completar as seguintes medidas (resultantes da alteração número EMEA/V/C/002781/II/006):

Devem ser fornecidos os resultados dos testes de controlo do produto para o primeiro lote de Zulvac SBV fabricado com a nova semente primária (e correspondente material de semente).

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac SBV suspensão injetável para bovinos e ovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

<b>Substância ativa:</b>	<b>Quantidade por dose de 2 ml (bovinos)</b>	<b>Quantidade por dose de 1 ml (ovinos)</b>
Vírus Schmallerberg inativado, estirpe BH80/11-4	PR ≥ 1	PR ≥ 1

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos

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

Bovinos: via intramuscular.

Ovinos: via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo 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 perfuração da embalagem, 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**

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/2/14/178/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**FRASCO (50 ML)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac SBV suspensão injetável para bovinos e ovinos

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

Vírus Schmallerberg inativado (PR $\geq$  1/dose)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM (bovinos)  
SC (ovinos)

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}  
Após a primeira perfuração da embalagem, utilizar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**Zulvac SBV suspensão injetável para bovinos e 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 SBV suspensão injetável para bovinos e ovinos

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

<b>Substância ativa:</b>	<b>Quantidade por dose de 2 ml (bovinos)</b>	<b>Quantidade por dose de 1 ml (ovinos)</b>
Vírus Schmallerberg inativado, estirpe BH80/11-4	PR* ≥ 1	PR* ≥ 1
<b>Adjuvantes:</b>		
Hidróxido de alumínio	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (extrato de saponina de quilaia <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg
<b>Excipiente:</b>		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

\*Potência Relativa (teste de potência em ratos), comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz nas espécies alvo.

Líquido esbranquiçado ou rosado.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos:

Para imunização ativa de bovinos a partir dos 3,5 meses para reduzir a virémia\* associada à infecção pelo vírus Schmallerberg.

Início da imunidade: 2 semanas após completar a vacinação primária.

Duração de imunidade: 1 ano após completar a vacinação primária.

#### Ovinos:

Para imunização ativa de ovinos a partir dos 3,5 meses para reduzir a virémia\* associada à infecção pelo vírus Schmallerberg.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração de imunidade: 6 meses após vacinação.

A vacinação das ovelhas reprodutoras antes da gestação, de acordo com o esquema de vacinação recomendado na secção 8 resulta na redução da virémia\* e da infecção transplacentária associadas à infecção pelo vírus Schmallerberg durante o primeiro trimestre da gestação.

\*Abaixo do limite de deteção pelo método validado de RT-PCR de 3,6 log<sub>10</sub> cópias de RNA/ml plasma nos bovinos e de 3,4 log<sub>10</sub> cópias de RNA/ml plasma nos ovinos.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

#### Bovinos:

Foi observado muito frequentemente nas primeiras 48 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal, não excedendo 1,5°C. Nos ensaios de segurança realizados apareceram também muito frequentemente reações locais no local de injeção sob a forma de pequenos granulomas intramusculares com até 0,7 cm de diâmetro os quais se resolvem no máximo em 10 dias.

#### Ovinos:

Foi observado muito frequentemente nas primeiras 24 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal, não excedendo 1,5°C. Nos ensaios de segurança realizados apareceram também muito frequentemente reações locais no local de injeção sob a forma de tumefações difusas ou granulomas subcutâneos com até 8 cm de diâmetro máximo. As reações foram observadas por, pelo menos, 47 dias sob a forma de tumefações difusas com diâmetro inferior a 2 cm.

#### Ovelhas gestantes:

Foi observado muito frequentemente nas primeiras 4 horas após a vacinação um aumento transitório da temperatura retal, não excedendo 0,8°C. Nos ensaios de segurança realizados apareceram também muito frequentemente reações locais no local de injeção sob a forma de tumefações difusas ou granulomas subcutâneos com até 8 cm de diâmetro máximo. As reações foram observadas por, pelo menos, 97 dias sob a forma de pequenos granulomas com diâmetro inferior a 0,5 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 frequentes (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**

Bovinos e ovinos.

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

### Bovinos:

Via intramuscular (no pescoço).

### Vacinação primária:

- bovinos a partir dos 3,5 meses de idade: administrar duas doses de 2 ml com intervalo de 3 semanas.

### Revacinação:

- Administrar a cada 12 meses, duas doses de 2 ml com intervalo de 3 semanas.

### Ovinos:

Via subcutânea (na região axilar por trás da articulação do cotovelo).

### Vacinação primária:

- ovinos a partir dos 3,5 meses de idade: administrar uma dose de 1 ml.

- ovelhas em idade reprodutora: administrar uma dose de 1 ml pelo menos 14 dias antes da cobrição.

### Revacinação:

- ovinos não reprodutores: a cada 6 meses, administrar uma dose de 1 ml.

- ovelhas reprodutoras: administrar uma dose de 1 ml pelo menos 14 dias antes de cada cobrição.

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

Agitar o frasco antes de administrar.

## **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 recipiente: usar imediatamente.

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

Vacinar somente animais saudáveis.

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

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

### 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:

Ovinos: Existem dados de segurança para demonstrar a segurança da vacina quando administrada a ovelhas gestantes. Pode ser administrada aos 2 meses de gestação e daí em diante.

Bovinos: A segurança e eficácia da vacina não foram estabelecidas em fêmeas gestantes.

Lactação:

A segurança e eficácia da vacina não foram estabelecidas em fêmeas em lactação.

Fertilidade:

A segurança e eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

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 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 de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário está disponível em caixa de cartão com 1 frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) com tampa clorobutilada selada com cápsula de alumínio, contendo 50 ml de vacina.

Bovinos: Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml (25 doses).

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