

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

	Cada dose de 2 ml contém (BTV-1, BTV-4, BTV-8 em ovinos; BTV-1, BTV-8 em bovinos):	Cada dose de 4 ml contém (BTV-4 em bovinos):
Substâncias ativas:		
Uma das seguintes estirpes do vírus da língua azul inativado.		
Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4, estirpe SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a.: não aplicável.

*Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência eficaz em ovinos e/ou bovinos.

O tipo de estirpe incluída no medicamento veterinário será adaptado à situação epidemiológica corrente no momento da formulação do produto final e será mencionada no rótulo. As espécies alvo serão também indicadas na rotulagem.

Adjuvantes:

Al ³⁺ (como hidróxido)	4 mg	8 mg
Quil-A (extrato de saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário	
	Cada dose de 2 ml contém (BTV-1, BTV-4, BTV-8 em ovinos; BTV-1, BTV-8 em bovinos):	Cada dose de 4 ml contém (BTV-4 em bovinos):
Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Cloreto de potássio		
Fosfato de potássio dihidrogenado		
Fosfato dissódico dihidratado		
Cloreto de sódio		
Água para preparações injetáveis		

Líquido esbranquiçado ou rosado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos a partir de 6 semanas de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 1 ou serotipo 8.

Imunização ativa de ovinos a partir de 6 semanas de idade para a redução* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 4.

*Inferior ao nível de detecção de $<3,9 \log_{10}$ cópias de genoma/ ml pelo método validado RT-qPCR, indicando nenhuma presença de genoma viral.

Início da imunidade: 3 semanas após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: 1 ano após completado o esquema de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos a partir de 12 semanas de idade para a prevenção** da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 1, serotipo 4 ou serotipo 8.

**Inferior ao nível de detecção de $<3,4 \log_{10}$ cópias de genoma/ ml pelo método validado RT-qPCR, indicando nenhuma presença de genoma viral.

Início da imunidade: Vírus da língua azul serotipo 1: 15 dias após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 8: 25 dias após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 4: 14 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: Vírus da língua azul serotipo 1: 1 ano após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 8: 1 ano após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 4: 6 meses após completado o esquema de vacinação primária.

Há evidência de anticorpos seroneutralizantes BTV-1 indicador de proteção até 21 meses após a vacinação primária.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se 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 e bovinos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ² Nódulo no local de injeção ³
--	---

¹ Transitória, não excedendo 1,6 °C, observada nas 48 horas após vacinação.

² Tumefação difusa, persistindo no máximo durante 7 dias.

³ Granuloma palpável, com um tamanho até 60 cm², diminuindo de tamanho com o tempo, mas possivelmente persistindo por mais de 50 dias.

Bovinos após administração de dose de 2 ml:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local de injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ²

¹ Reações locais até 5 cm de diâmetro foram observadas muito frequentemente e reações de diâmetro >5 cm foram observadas frequentemente. Estas reações resolveram-se no máximo em 25 dias. As reações locais podem aumentar ligeiramente após uma segunda dose e nesse caso manterem-se até 15 dias.

² Transitória, não excedendo 2,7 °C, observada nas 48 horas após vacinação.

Bovinos após administração de dose de 4 ml:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Reação no local de injeção ¹ Temperatura elevada ²
---	---

¹ Até 6 cm de diâmetro, resolveram-se no máximo em 8 dias.

² Transitória, não excedendo 2,7 °C, observada nas 48 horas após vacinação, com a duração máxima de 2 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrada durante a gestação.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação em ovinos. Pode ser administrada durante a lactação em bovinos.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação em vigor contra o vírus da língua azul (BTV).

3.8 Interação com outros medicamentos 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 de administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Ovinos:

Via subcutânea.

Vacinação primária:

Administrar duas doses de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- 1ª dose: a partir das 6 semanas de idade.
- 2ª dose: após 3 semanas.

Esquema de revacinação:

Para proteção contra o serotipo 1 ou o serotipo 8, administrar uma dose de 2 ml, anualmente.

Para proteção contra o serotipo 4, administrar duas doses de 2 ml, com um intervalo de 3 semanas, anualmente.

Bovinos:

Via intramuscular.

Para proteção contra o serotipo 1 e o serotipo 8:

Vacinação primária:

Administrar duas doses de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- 1ª dose: a partir das 12 semanas de idade.
- 2ª dose: após 3 semanas.

Esquema de revacinação:

Para proteção contra o serotipo 1, administrar uma dose de 2 ml, anualmente.

Para proteção contra o serotipo 8, administrar duas doses de 2 ml, com um intervalo de 3 semanas, anualmente.

Para proteção contra o serotipo 4:

Vacinação primária:

Administrar duas doses de 4 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- 1ª dose: a partir das 12 semanas de idade.
- 2ª dose: após 3 semanas.

Esquema de revacinação:

Administrar duas doses de 4 ml, com um intervalo de 3 semanas, a cada 6 meses.

Modo de administração (ovinos e bovinos):

Utilizar os procedimentos habituais de assépsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de utilizar.

Evitar a formação de bolhas, uma vez que tal pode causar irritação no local de injeção.

Deve utilizar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento.

Para evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso, recomenda-se a vacinação com um sistema de injeção multidosado quando se utilizem as apresentações maiores.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Ovinos:

Após a administração de uma sobredose dupla (4 ml), as reações nos ovinos são similares aquelas verificadas após a administração de uma dose única, mas as reações no local de injeção podem persistir durante mais tempo (tumefação geral no local de injeção persistindo no máximo durante 9 dias ou granuloma subcutâneo possivelmente persistindo por mais de 63 dias).

Bovinos:

Pode ocorrer em 10% dos animais um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 2 °C nas 24 horas após a administração de uma sobredose dupla.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, 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.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AA08.

Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra o(s) serotipo(s) do vírus da língua azul, contido(s) na vacina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 1 ano (vírus da língua azul serotipo 1 e serotipo 8) ou 18 meses (vírus da língua azul serotipo 4).

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com 20, 100 ou 240 ml com tampa de elastómero de clorobutilo selada com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de 2 ml ou 5 doses de 4 ml (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de 2 ml ou 25 doses de 4 ml (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de 120 doses de 2 ml ou 60 doses de 4 ml (240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/207/001-009

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/04/2017.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO BTV-1 para ovinos e bovinos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac BTV Suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:
BTV inativado, serotipo 1.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)
100 ml (50 doses)
240 ml (120 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea (ovinos) ou via intramuscular (bovinos).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura do frasco, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO BTV-4 para ovinos e bovinos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac BTV Suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVASCada dose de 2 ml (ovinos) ou 4 ml (bovinos) contém:
BTV inativado, serotipo 4.**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**20 ml (10 doses para ovinos, 5 doses para bovinos)
100 ml (50 doses para ovinos, 25 doses para bovinos)
240 ml (120 doses para ovinos, 60 doses para bovinos)**4. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos e bovinos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea (ovinos) ou via intramuscular (bovinos).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADEExp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura do frasco, administrar imediatamente.**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO BTV-8 para ovinos e bovinos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac BTV Suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:
BTV inativado, serotipo 8.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)
100 ml (50 doses)
240 ml (120 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea (ovinos) ou via intramuscular (bovinos).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura do frasco, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.
Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml ou 240 ml (BTV-1 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV Suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:
BTV inativado, serotipo 1.

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea (ovinos) ou via intramuscular (bovinos).
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após abertura, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml ou 240 ml (BTV-4 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV Suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml (ovinos) ou 4 ml (bovinos) contém:
BTV inativado, serotipo 4.

100 ml (50 doses para ovinos, 25 doses para bovinos)
240 ml (120 doses para ovinos, 60 doses para bovinos)

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea (ovinos) ou via intramuscular (bovinos).
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após abertura, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml ou 240 ml (BTV-8 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV Suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:
BTV inativado, serotipo 8.

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea (ovinos) ou via intramuscular (bovinos).
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

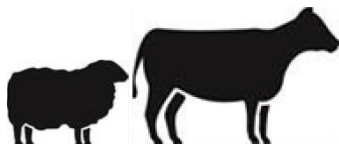
Lot {número}

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

Frasco de 20 ml (BTV-1 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

BTV inativado, serotipo 1.

20 ml (10 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

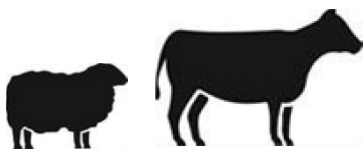
Após abertura, administrar imediatamente.

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

Frasco de 20 ml (BTV-4 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

BTV inativado, serotipo 4.

20 ml (10 doses para ovinos, 5 doses para bovinos)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

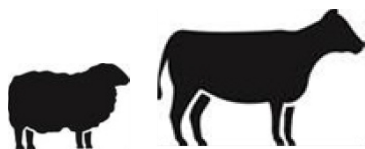
Após abertura, administrar imediatamente.

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

Frasco de 20 ml (BTV-8 para ovinos e bovinos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac BTV



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

BTV inativado, serotipo 8.

20 ml (10 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Zulvac BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. Composição

	Cada dose de 2 ml contém (BTV-1, BTV-4, BTV-8 em ovinos; BTV-1, BTV-8 em bovinos):	Cada dose de 4 ml contém (BTV-4 em bovinos):
--	--	--

Substâncias ativas:

Uma das seguintes estirpes do vírus da língua azul inativado

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4, estirpe SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.a.: não aplicável.

*Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência eficaz em ovinos e/ou bovinos.

O tipo de estirpe incluída no medicamento veterinário será adaptado à situação epidemiológica corrente no momento da formulação do produto final e será mencionada no rótulo. As espécies alvo serão também indicadas na rotulagem.

Adjuvantes:

Al ³⁺ (como hidróxido)	4 mg	8 mg
Quil-A (extrato de saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,8 mg

Excipiente(s):

Tiomersal	0,2 mg	0,4 mg
-----------	--------	--------

Líquido esbranquiçado ou rosado.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos a partir de 6 semanas de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 1 ou serotipo 8.

Imunização ativa de ovinos a partir de 6 semanas de idade para a redução* da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 4.

*Inferior ao nível de detecção de $<3,9 \log_{10}$ cópias de genoma/ ml pelo método validado RT-qPCR, indicando nenhuma presença de genoma viral.

Início da imunidade: 3 semanas após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: 1 ano após completado o esquema de vacinação primária.

Bovinos:

Imunização ativa de bovinos a partir de 12 semanas de idade para a prevenção** da virémia causada pelo vírus da língua azul, serotipo 1, serotipo 4 ou serotipo 8.

**Inferior ao nível de detecção de $<3,4 \log_{10}$ cópias de genoma/ ml pelo método validado RT-qPCR, indicando nenhuma presença de genoma viral.

Início da imunidade: Vírus da língua azul serotipo 1: 15 dias após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 8: 25 dias após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 4: 14 dias após completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: Vírus da língua azul serotipo 1: 1 ano após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 8: 1 ano após completado o esquema de vacinação primária.
Vírus da língua azul serotipo 4: 6 meses após completado o esquema de vacinação primária.

Há evidência de anticorpos seroneutralizantes BTV-1 indicador de proteção até 21 meses após a vacinação primária.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infecção, fazê-lo com precaução, recomendando-se 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 e bovinos.

Gestação:

Pode ser administrada durante a gestação.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação em ovinos.

Pode ser administrada durante a lactação em bovinos.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação em vigor contra o vírus da língua azul (BTV).

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Ovinos:

Após a administração de uma sobredose dupla (4 ml), as reações nos ovinos são similares aquelas verificadas após a administração de uma dose normal, mas as reações no local de injeção podem persistir durante mais tempo (tumefação geral no local de injeção persistindo no máximo durante 9 dias ou granuloma subcutâneo possivelmente persistindo por mais de 63 dias).

Bovinos:

Pode ocorrer em 10% dos animais um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 2 °C nas 24 horas após a administração de uma sobredose dupla.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, 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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Temperatura elevada ¹
Tumefação no local de injeção ²
Nódulo no local de injeção ³

¹ Transitória, não excedendo 1,6 °C, observada nas 48 horas após vacinação.

² Tumefação difusa, persistindo no máximo durante 7 dias.

³ Granuloma palpável, com um tamanho até 60 cm², diminuindo de tamanho com o tempo, mas possivelmente persistindo por mais de 50 dias.

Bovinos após administração de dose de 2 ml:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Reação no local de injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Temperatura elevada ²

¹ Reações locais até 5 cm de diâmetro foram observadas muito frequentemente e reações de diâmetro >5 cm foram observadas frequentemente. Estas reações resolveram-se no máximo em 25 dias. As

reações locais podem aumentar ligeiramente após uma segunda dose e nesse caso manterem-se até 15 dias.

² Transitória, não excedendo 2,7 °C, observada nas 48 horas após vacinação.

Bovinos após administração de dose de 4 ml:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Reação no local de injeção ¹
Temperatura elevada ²

¹ Até 6 cm de diâmetro, resolveram-se no máximo em 8 dias.

² Transitória, não excedendo 2,7 °C, observada nas 48 horas após vacinação, com a duração máxima de 2 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Ovinos:

Via subcutânea.

Vacinação primária:

Administrar duas doses de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- 1ª dose: a partir das 6 semanas de idade.
- 2ª dose: após 3 semanas.

Esquema de revacinação:

Para proteção contra o serotipo 1 ou o serotipo 8, administrar uma dose de 2 ml, anualmente.

Para proteção contra o serotipo 4, administrar duas doses de 2 ml, com um intervalo de 3 semanas, anualmente.

Bovinos:

Via intramuscular.

Para proteção contra o serotipo 1 e serotipo 8:

Vacinação primária:

Administrar duas doses de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- 1ª dose: a partir das 12 semanas de idade.
- 2ª dose: após 3 semanas.

Esquema de revacinação:

Para proteção contra o serotipo 1, administrar uma dose de 2 ml, anualmente.

Para proteção contra o serotipo 8, administrar duas doses de 2 ml, com um intervalo de 3 semanas, anualmente.

Para proteção contra o serotipo 4:

Vacinação primária:

Administrar duas doses de 4 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- 1ª dose: a partir das 12 semanas de idade.

- 2ª dose: após 3 semanas.

Esquema de revacinação:

Administrar duas doses de 4 ml, com um intervalo de 3 semanas, a cada 6 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Utilizar os procedimentos habituais de assépsia. Agitar suavemente imediatamente antes de utilizar.

Evitar a formação de bolhas, uma vez que tal pode causar irritação no local de injeção.

Deve utilizar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento.

Para evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso, recomenda-se a vacinação com um sistema de injeção multidose quando se utilizem as apresentações maiores.

10. Intervalos 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/207/001-009

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de 2 ml ou 5 doses de 4 ml (20 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de 2 ml ou 25 doses de 4 ml (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de 120 doses de 2 ml ou 60 doses de 4 ml (240 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/nº
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra o(s) serotipo(s) do vírus da língua azul, contido(s) na vacina.