

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC BTV Suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

Vírus da Língua Azul inativado (BTV)

Um máximo de dois dos seguintes serotipos do vírus da língua azul inativado:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1 (BTV-1), estirpe BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio

6 mg

Saponina purificada (Quil A)

0,05 mg

Excipientes:

Tiomersal

0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Os tipos de estirpe(s) (duas estirpes no máximo) incluído no medicamento veterinário final será selecionado com base na situação epidemiológica no momento do fabrico, e será indicado no rótulo.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

Suspensão branco ou branco-rosado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Ovinos

Imunização ativa de ovinos para prevenir a virémia* causada pelo serotipo 1 e/ou 4 e/ou 8 do vírus da língua azul e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 8 do vírus da língua azul (combinação no máximo de 2 serotipos).

* Abaixo do nível de deteção pelo método validado RT-PCR a 1 log₁₀ TCID₅₀/ml para os serotipos 8 e 4, e 1.3 log₁₀ TCID₅₀/ml para o serotipo 1.

Início da imunidade: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão do esquema de primovacinação.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia* causada pelo serotipo 1e/ ou 4 e/ou 8 do vírus da língua azul (combinação no máximo de 2 serotipos).

* Abaixo do nível de detecção pelo método validado RT-PCR a 1 log₁₀ TCID₅₀/ml para os serotipos 8 e 4, e 1.3 log₁₀ TCID₅₀/ml para o serotipo 1.

Início da imunidade: BTV, serotipo 1: 28 dias após a conclusão do esquema de primovacinação
BTV, serotipo 4: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação
BTV, serotipo 8: 31 dias após a conclusão do esquema de primovacinação

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão do esquema de primovacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ocasionalmente, a presença de anticorpos maternos em ovinos com a idade mínima recomendada, pode interferir com a proteção induzida pela vacina.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em bovinos com anticorpos de origem materna.

A segurança desta vacina foi testada em ovinos e em bovinos. Caso se pretenda administrar noutras espécies de ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas como estando em risco de infeção, deve ser usada com precaução e aconselha-se que seja testada 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

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção accidental, procurar assistência médica imediata e apresentar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ovinos:

É comum um aumento passageiro da temperatura retal não superior a 1 °Cã. Este dura, no máximo, 24 a 72 horas. .

Reações temporárias no local da administração na forma de um nódulo normalmente indolor, de dimensões entre 0,5 e 3 cm, o qual diminui progressivamente ao longo do tempo, ocorrem com muita frequência.

A maioria das reações locais desaparece antes de 14 dias, embora algumas reações possam persistir após esse período.

Em casos muito raros, pode também ocorrer perda de apetite. Reações de hipersensibilidade são observadas em casos muito raros.

Bovinos:

É raro um aumento passageiro da temperatura retal.

Reações temporárias no local da administração na forma de um nódulo normalmente indolor, de dimensões entre 0,5 e 5 cm, o qual diminui progressivamente ao longo do tempo, ocorrem com muita frequência.

A maioria das reações locais desaparece antes de 21 dias, embora algumas reações possam persistir após esse período.

Em casos muito raros, pode também ocorrer perda de apetite. Reações de hipersensibilidade são observadas em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovosGestação:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas e vacas.

Lactação:

A vacina não tem impacto negativo no rendimento leiteiro em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

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

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

Via subcutânea.

Agitar bem antes de utilizar. Evitar aberturas múltiplas do frasco. Evitar a introdução de contaminação.

Primovacinação:

Ovinos:

Ovinos a partir de 2,5 meses de idade:

Administrar duas doses de 2 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Para a vacina monovalente que contém o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul administrar uma dose de 2 ml por via subcutânea. Para as vacinas bivalentes que contém o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul administrar uma dose de 2 ml por via subcutânea.

Bovinos:

Bovinos a partir de 2 meses de idade:

Administrar duas doses de 4 ml por via subcutânea com um intervalo de 3-4 semanas.

Revacinação:

Recomenda-se uma revacinação anual.

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

Após a administração de uma dose dupla, não foram observadas reações adversas diferentes das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas do vírus da língua azul inativado para ovinos.
Código ATCvet: QI04AA02.

O BLUEVAC BTV estimula a imunização ativa de ovinos e bovinos contra o(s) serotipo(s) do vírus da língua azul relacionados com os contidos na vacina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio
Saponina purificada (Quil A)
Tiomersal
Tampão fosfato salino (cloreto de sódio, fosfato dissódico e fosfato de potássio, água para injetáveis)

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade da formulação com serotipo 1 do vírus da língua azul: 18 meses
Prazo de validade da formulação com serotipo 4 ou 8 do vírus da língua azul: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

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

Frascos de 52 ml, 100 ml ou 252 ml de polietileno de alta densidade com rolha de borracha bromobutílica e selos de alumínio.

Dimensão da embalagem:
Caixa de cartão com 1 frasco contendo 52 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco contendo 252 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha

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

EU/2/11/122/001
EU/2/11/122/002
EU/2/11/122/003
EU/2/11/122/004
EU/2/11/122/005
EU/2/11/122/006
EU/2/11/122/007
EU/2/11/122/008
EU/2/11/122/009
EU/2/11/122/010
EU/2/11/122/011
EU/2/11/122/012
EU/2/11/122/013
EU/2/11/122/014
EU/2/11/122/015
EU/2/11/122/016
EU/2/11/122/017
EU/2/11/122/018

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/04/2011
Data da última renovação: 15/03/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar a BLUEVAC BTV, 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 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(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E 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 comercialização, 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 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 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) 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 atual ciclo de apresentação anual de Relatórios Periódicos de Segurança atualizados deve ser mantido.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (52 ml, 100 ml, 252 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC BTV Suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de vacina contém:

Antigénio BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g}$

Antigénio BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g}$

Antigénio BTV8 $\geq 245,67 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 52 ml

1 frasco de 100 ml

1 frasco de 252 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo.

Agitar bem antes de utilizar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 10 horas.

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 dos restos não utilizados: 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Espanha

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

EU/2/11/122/001 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/002 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/003 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/004 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/005 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/006 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/007 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/008 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/009 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/010 frasco de 52 ml

EU/2/11/122/011 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/012 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/013 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/014 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/015 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/016 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/017 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/018 frasco de 252 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 52 ml, 100 ml e 252 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC BTV Suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antigénio BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$

Antigénio BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$

Antigénio BTV8 $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 52 ml

Frasco de 100 ml

Frasco de 252 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(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 10 horas.

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 dos restos não utilizados: 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Espanha

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

EU/2/11/122/001 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/002 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/003 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/004 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/005 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/006 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/007 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/008 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/009 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/010 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/011 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/012 frasco de 252 ml
EU/2/11/122/013 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/014 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/015 frasco de 252 ml

EU/2/11/122/016 frasco de 52 ml
EU/2/11/122/017 frasco de 100 ml
EU/2/11/122/018 frasco de 252 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

BLUEVAC BTV 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC BTV Suspensão injetável para bovinos e ovinos

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

Cada ml da vacina contém:

Substâncias ativas:

Vírus da língua azul (BTV) inativado

Um máximo de dois dos seguintes serotipos do vírus da língua azul inativados:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1 (BTV-1), estirpe BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Vírus da língua azul inativado, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Vírus da língua azul inativado, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	6 mg
Saponina purificada (Quil A)	0,05 mg

Excipiente:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Os tipos de estirpe(s) (duas estirpes no máximo) incluído no medicamento veterinário final será selecionado com base na situação epidemiológica no momento do fabrico, e será indicado no rótulo.

Suspensão branco ou branco-rosado

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ovinos

Imunização ativa de ovinos para prevenir a virémia* causada pelo serotipo 1 e/ou 4 e/ou 8 do vírus da língua azul e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 8 do vírus da língua azul (combinação no máximo de 2 serotipos).

* Abaixo do nível de detecção pelo método validado RT-PCR a 1 log₁₀ TCID₅₀/ml para os serotipos 8 e 4, e 1.3 log₁₀ TCID₅₀/ml para o serotipo 1

Início da imunidade: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão do esquema de primovacinação.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia* causada pelo serotipo 1e/ou 4 e/ou 8 do vírus da língua azul (combinação no máximo de 2 serotipos).

* Abaixo do nível de detecção pelo método validado RT-PCR a 1 log₁₀ TCID₅₀/ml para os serotipos 8 e 4, e 1.3 log₁₀ TCID₅₀/ml para o serotipo 1

Início da imunidade: BTV, serotipo 1: 28 dias após a conclusão do esquema de primovacinação
BTV, serotipo 4: 21 dias após a conclusão do esquema de primovacinação
BTV, serotipo 8: 31 dias após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a conclusão do esquema de primovacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ovinos:

É comum um aumento passageiro da temperatura retal não superior a 1 °C. Este dura, no máximo, 24 a 72 horas.

Reações temporárias no local da administração na forma de um nódulo normalmente indolor, de dimensões entre 0,5 e 3 cm, o qual diminui progressivamente ao longo do tempo, ocorrem com muita frequência.

A maioria das reações locais desaparece no prazo de 14 dias, embora algumas reações possam persistir após esse período.

Em casos muito raros, pode também ocorrer perda de apetite. Reações de hipersensibilidade são observadas em casos muito raros.

Bovinos:

É raro um aumento passageiro da temperatura retal.

Reações temporárias no local da administração na forma de um nódulo normalmente indolor, de dimensões entre 0,5 e 5 cm, o qual diminui progressivamente ao longo do tempo, ocorrem com muita frequência.

A maioria das reações locais desaparece no prazo de 21 dias, embora algumas reações possam persistir após esse período.

Em casos muito raros, pode também ocorrer perda de apetite. Reações de hipersensibilidade são observadas em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- 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)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados ou se crê que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

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

Via subcutânea.

Primovacinação

Ovinos:

Ovinos a partir de 2,5 meses de idade:

Administrar duas doses de 2 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Para a vacina monovalente que contém o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul, administrar uma dose de 2 ml por via subcutânea. Para as vacinas bivalentes que contém o serotipo 1 ou o serotipo 4 do vírus da língua azul administrar uma dose de 2 ml por via subcutânea.

Bovinos:

Bovinos a partir de 2 meses de idade:

Administrar duas doses de 4 ml por via subcutânea com um intervalo de 3-4 semanas.

Revacinação:

Recomenda-se a revacinação anual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de utilizar. Evitar aberturas múltiplas do frasco. Evitar a introdução de contaminação.

10. INTERVALO(S) 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 recipiente: 10 horas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ocasionalmente, a presença de anticorpos maternos em ovinos com a idade mínima recomendada, pode interferir com a proteção induzida pela vacina.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em bovinos com anticorpos de origem materna.

A segurança desta vacina foi testada em ovinos e em bovinos. Caso se pretenda administrar noutras espécies de ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas como estando em risco de infecção, deve ser usada com precaução e aconselha-se que seja testada num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

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

Em caso de autoinjeção accidental, procurar assistência médica imediata e apresentar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas e vacas.

Lactação:

A vacina não tem impacto negativo no rendimento leiteiro em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade

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

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Após a administração de uma dose dupla, não foram observadas quaisquer reações adversas além das indicadas na secção 6.

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

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas do vírus da língua azul, inativado
Código ATCvet: QI04AA02

O BLUEVAC BTV estimula a imunidade ativa de ovinos e bovinos contra o(s) serotipo(s) do vírus da língua azul relacionados com os contidos na vacina.

Apresentações:

Caixa de 1 frasco de 52 ml
Caixa de 1 frasco de 100 ml
Caixa de 1 frasco de 252 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Испания
Тел: +34 986 330 400

Nederland

KERNFARM B.V.
De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien

KERNFARM B.V.
De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño

Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

France

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA
13 th Km National Road Athens Lamia
14452, Metamorfosi
Greece
Tel: +30 210 62 19 520

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain

Tel: +34 986330400

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania
Tel: +34 986 330 400

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Malta, Norge, Eesti, Österreich, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400