

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* \geq 1
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	4 mg (Al ³⁺)
Saponina	0,4 mg

Excipiente(s):

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável. Líquido esbranquiçado 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, serotipos 1 e 8.

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

Início da imunidade: 21 dias após completada a vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após completada a vacinação primária.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Caso seja administrado a outras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infecção, a sua utilização nestas espécies deve realizar-se sob precaução e é recomendado que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer, frequentemente, nas 24 horas após a vacinação, um aumento transitório da temperatura rectal, não excedendo 1,2 °C.

Após a vacinação, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Estas reações manifestam-se sob a forma de uma tumefação generalizada do local de injeção (persistindo não mais do que 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granulomas subcutâneos, que podem persistir mais de 48 dias).

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

Pode ser administrada durante a gestação.

Não existe informação acerca da segurança da vacina em animais lactantes.

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só 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 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Vacinação primária:

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

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 local de injeção.

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

Evitar a perfuração múltipla do frasco.

Quando se utilizem apresentações de muitas doses recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação accidental da vacina durante o uso.

Revacinação:

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

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

Durante as 24 horas após a administração de uma sobredose dupla pode verificar-se um aumento transitório da temperatura rectal inferior a 0,6°C.

Após a administração de uma sobredose dupla, pode observar-se na maior parte dos animais uma reacção local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reacções manifestam-se sob a forma de uma tumefacção generalizada do local de injeção (persistindo não mais do que 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, que podem persistir mais de 63 dias).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas víricas inativadas para ovinos, contra o vírus da língua azul.
Código ATCvet: QI04AA02

Para estimular a imunidade ativa contra os serotipos 1 e 8 do vírus da língua azul, em ovinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio

Saponina

Tiomersal

Cloreto de potássio

Dihidrogeno fosfato de potássio
Hidrogeno fosfato de dissódio dodecahidrato
Cloro 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 após abertura.

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 polietileno de alta densidade (PEAD) com tampa de elastómero de clorobutilo e selado com cápsula de alumínio, contendo 10, 50, ou 120 doses.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 10 doses (20 ml)
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 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/2/11/120/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/03/2011

Data da última renovação: 07/01/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respectiva 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 E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

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) ativa(s) de origem biológica

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANHA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANHA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À 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 medicamento veterinário 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 detentor 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

A substância ativa é de origem biológica, e está indicada para desenvolver imunidade ativa, não sendo por isso 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.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão pré-impresa 1 x 20 ml, 1 x 100 ml e 1 x 240 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1

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

Hidróxido de alumínio, saponina, tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

100 ml

240 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) 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 abertura do frasco usar 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.

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

Mantem 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/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco 100 ml e 240 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1

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

Hidróxido de alumínio, saponina, tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

240 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) 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 abertura do frasco usar 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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Rótulo do frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

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

Por dose de 2 ml:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira abertura do frasco usar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Zulvac 1+ 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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Ovis suspensão injetável para ovinos

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

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da língua azul inativado, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1	PR* \geq 1
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	4 mg (Al ³⁺)
Saponina	0,4 mg

Excipientes:

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

Líquido esbranquiçado 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 1 e 8.

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

Início da imunidade: 21 dias após completada a vacinação primária.
Duração da imunidade: 12 meses após completada a vacinação primária.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer, frequentemente, nas 24h após a vacinação, um aumento transitório da temperatura rectal, não excedendo 1,2 °C.

Após a vacinação, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Estas reações manifestam-se sob a forma de uma tumefação generalizada do local de injeção (persistindo não mais do que 7 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, que podem persistir mais de 48 dias).

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 não mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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 subcutânea.

Vacinação primária:

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 responsável, atendendo à situação epidemiológica local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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 local de injeção. Deve utilizar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a abertura e durante o mesmo procedimento. Evitar a perfuração múltipla do frasco.

Quando se utilizem apresentações de muitas doses recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante o uso.

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.

Após a primeira abertura do frasco usar imediatamente.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Caso seja administrado a outras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, o seu uso nestas espécies deve realizar-se sob precaução e é recomendado que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos.

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

Precauções especiais de utilização:

Administrar somente em animais saudáveis.

Gestação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação.

Lactação:

Não existe informação acerca da segurança da vacina em animais lactantes.

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 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 eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, a decisão de utilizar esta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada com base na avaliação caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Durante as 24 horas após a administração de uma sobredose dupla pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal inferior a 0,6°C.

Após a administração de uma sobredose dupla, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reações manifestam-se sob a forma de uma tumefação generalizada do local de injeção (persistindo não mais do que 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granulomas subcutâneos, que podem persistir mais de 63 dias).

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 dos Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

1 frasco de 10 doses (20 ml)

1 frasco de 50 doses (100 ml)

1 frasco de 120 doses (240 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.