

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC-3 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da Língua Azul (BTV), serotipo 3, estirpe BTV-3/NET2023, inativado $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio 6 mg

Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,1 mg
Cloreto de sódio	
Fosfato dissódico	
Fosfato de potássio	
Água para injetáveis	

Suspensão branca ou branco-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 para reduzir a virémia, a mortalidade e os sinais clínicos causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos para reduzir a virémia causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em ovinos e bovinos seropositivos, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

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:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local de injeção ¹ Nódulo no local de injeção ²
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reação de hipersensibilidade

¹Não doloroso, diâmetro de até 4 cm, até 9 dias, transforma-se em nódulo.

²Não doloroso, diâmetro de até 4 cm, diminui progressivamente no prazo de 14 dias.

³Até 1 °C, durante, no máximo, 72 horas.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local de injeção ¹ Nódulo no local de injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Temperatura elevada ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reação de hipersensibilidade

¹Não doloroso, diâmetro de até 9 cm, até 6 dias, transforma-se em nódulo.

²Não doloroso, diâmetro de 0.5 cm a 9 cm, num 25% de animais diminui progressivamente no prazo de 21 dias.

³Até 1 °C, durante, no máximo, 24 horas.

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas e vacas.

Lactação:

Não é esperado um impacto negativo no rendimento leiteiro devido à utilização da vacina em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança 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 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 da 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

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

Via subcutânea.

Primovacinação

Ovinos a partir de 2 meses de idade:

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

Bovinos a partir de 2 meses de idade:

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

Revacinação

Não estabelecida.

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

Após a administração de uma dose dupla, não foram observados eventos adversos diferentes dos descritos na secção 3.6.

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, 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: QI04AA02

Para estimular a imunização ativa de ovinos e bovinos contra o serotipo 3 do vírus da língua azul.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

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

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/24/331/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}.

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

{MM/AAAA}

CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS:

Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais e, por conseguinte, avaliação com base em requisitos personalizados de documentação.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS

Sendo esta uma aprovação em circunstâncias excepcionais e de acordo com o Artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 2019/6, o Titular da AIM deverá concretizar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
Os resultados, até 27 meses, dos estudos de estabilidade a tempo real da vacina, devem ser submetidos para confirmar a afirmação de um prazo de validade de 2 anos. Qualquer deteção de um resultado fora de especificação deve ser comunicada imediatamente à Agência Europeia do Medicamento.	Abril 2027
Os resultados, até 24 meses, dos estudos de estabilidade da substância ativa (antígeno BTV-3), devem ser submetidos para confirmar o prazo de validade. Qualquer deteção de um resultado fora de especificação deve ser comunicada imediatamente à Agência Europeia do Medicamento.	Novembro 2026
Para além dos requerimentos legais aplicáveis ao reporte de eventos adversos, o requerente deve monitorizar e avaliar, especificamente, a seguinte suspeita de evento adverso: efeitos na produção de leite em bovinos.	Setembro 2025
Deve ser realizado um estudo de duração da imunidade em ovinos e bovinos e os dados devem ser submetidos assim que estiverem disponíveis.	Janeiro 2027

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC-3 suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Vírus da Língua Azul (BTV), serotipo 3, estirpe BTV-3/NET2023, inativado $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

52 ml

100 ml

252 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos

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

Uso subcutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar 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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 52 ml, 100 ml e 252 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BLUEVAC-3 suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Vírus da Língua Azul (BTV), serotipo 3, estirpe BTV-3/NET2023, inativado $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Vaccines S.A.U.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BLUEVAC-3 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da Língua Azul (BTV), serotipo 3, estirpe BTV-3/NET2023, inativado 10^{6,5} CCID₅₀ *

* CCID₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular correspondente ao título antes da inativação.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio 6 mg

Saponina purificada (Quil A) 0,05 mg

Excipiente(s):

Tiomersal 0,1 mg

Suspensão branca ou branco-rosado.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Ovinos

Imunização ativa de ovinos para reduzir a virémia, a mortalidade e os sinais clínicos causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos para reduzir a virémia causada pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de primovacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em ovinos e bovinos seropositivos, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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:

Pode ser administrado durante a gestação em ovelhas e vacas.

Lactação:

Não é esperado um impacto negativo no rendimento leiteiro devido à utilização da vacina em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança 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 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:

Após a administração de uma dose dupla, não foram observados eventos adversos diferentes dos descritos na secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos:

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

(1 a 10 animais / 100 animais tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reação de hipersensibilidade

¹Não doloroso, diâmetro de até 4 cm, até 9 dias, transforma-se em nódulo.

²Não doloroso, diâmetro de até 4 cm, diminui progressivamente no prazo de 14 dias.

³Até 1 °C, durante, no máximo, 72 horas.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local de injeção ¹ Nódulo no local de injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Temperatura elevada ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite Reação de hipersensibilidade

¹Não doloroso, diâmetro de até 9 cm, até 6 dias, transforma-se em nódulo.

²Não doloroso, diâmetro de 0.5 cm a 9 cm, num 25% de animais diminui progressivamente no prazo de 21 dias.

³Até 1 °C, durante, no máximo, 24 horas.

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

Via subcutânea.

Primovacinação

Ovinos a partir de 2 meses de idade:

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

Bovinos a partir de 2 meses de idade:

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

Revacinação

Não estabelecida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

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/embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

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.

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/2/24/331/001-003

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.

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

{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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

Česká republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 918975177

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +36 305731284

Danmark

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

Deutschland

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

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

Österreich

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espana
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

Melchior Santé Animale S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 918975177

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel: +39 051 6512711