

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac SBV suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:	Cada dose de 2 ml (bovinos) contém	Cada dose de 1 ml (ovinos) contém
Vírus Schmallenberg, estirpe BH80/11-4, inativado	PR* ≥ 1	PR* ≥ 1

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

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (extrato de saponina de quilaia <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 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 (bovinos) contém	Cada dose de 1 ml (ovinos) contém
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
Cloreto de potássio		
Dihidrogeno fosfato de potássio		
Fosfato de dissódio dihidrato		
Cloreto de sódio		
Água para injetáveis		

Suspensão esbranquiçada ou rosada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

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

Início da imunidade: 2 semanas. após completar o esquema de vacinação primária.

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

Ovinos:

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

Início da imunidade: 3 semanas. após vacinação.

Duração de imunidade: 6 meses. após vacinação.

A vacinação das ovelhas reprodutoras antes da gestação, de acordo com o esquema de vacinação recomendado na secção 3.9, resulta na redução da virémia* e da infecção transplacentária associadas à infecção pelo vírus Schmallenberg durante o primeiro trimestre da gestação.

*Abaixo do limite de deteção pelo método validado de RT-PCR de $3,6 \log_{10}$ cópias de RNA/ml plasma nos bovinos e de $3,4 \log_{10}$ cópias de RNA/ml plasma nos ovinos.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina a animais 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 accidental, 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

Bovinos:

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

¹ Transitória, até 1,5 °C, durante até 2 dias.

² Intramusculares, até 0,7 cm diâmetro, durante até 10 dias.

Ovinos:

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

¹ Transitória, até 1,5 °C, durante até 24 horas.

² Tumefações difusas ou granulomas subcutâneos até 8 cm diâmetro. As reações podem ser observadas por, pelo menos, 47 dias sob a forma de tumefações difusas com diâmetro inferior a 2 cm.

Ovelhas gestantes:

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

¹ Transitória, até 0,8 °C, durante até 4 horas.

² Tumefações difusas ou granulomas subcutâneos até 8 cm de diâmetro. As reações podem ser observadas por, pelo menos, 97 dias sob a forma de pequenos granulomas com diâmetro inferior a 0,5 cm.

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Ovinos: Pode ser administrada aos 2 meses de gestação e daí em diante.

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

Lactação:

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

Fertilidade:

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

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 o frasco antes de administrar.

Bovinos:

Via intramuscular (no pescoço).

Vacinação primária:

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

Revacinação:

Administrar anualmente, duas doses de 2 ml com intervalo de três semanas.

Ovinos:

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

Vacinação primária:

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

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

Revacinação:

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

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

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

Não aplicável.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AA

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus Schmallenberg em bovinos e ovinos.

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: 1 ano.

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

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

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

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

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/2/14/178/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/02/2015.

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

{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

OBRIGAÇÃO DE CONCRETIZAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO

O Titular da AIM deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
O Titular da AIM deverá completar as seguintes medidas (de EMEA/V/C/002781/II/006): Os resultados do teste de controlo do medicamento do primeiro lote de Zulvac SBV fabricado com o novo vírus de semente primária (e correspondente vírus de semente de trabalho) deverão ser disponibilizados.	Após fabrico do primeiro lote com o novo vírus de semente primária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Zulvac SBV Suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substâncias ativas:	Cada dose de 2 ml (bovinos) contém	Cada dose de 1 ml (ovinos) contém
Vírus Schmallenberg, estirpe BH80/11-4, inativado	PR \geq 1	PR \geq 1

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

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

Bovinos: via intramuscular.

Ovinos: via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, 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/2/14/178/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO (50 ML)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac SBV

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus Schmallenberg inativado

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Zulvac SBV suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. Composição

Substâncias ativas:	Cada dose de 2 ml (bovinos)	Cada dose de 1 ml (ovinos)
Vírus Schmallenberg, estirpe BH80/11-4, inativado	PR* ≥ 1	PR* ≥ 1

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

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (extrato de saponina de quilaia <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
-----------	--------	--------

Suspensão esbranquiçada ou rosada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

Início da imunidade: 2 semanas. após completar o esquema de vacinação primária.

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

Ovinos:

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

Início da imunidade: 3 semanas. após vacinação.

Duração de imunidade: 6 meses. após vacinação.

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

*Abaixo do limite de deteção pelo método validado de RT-PCR de 3,6 log₁₀ cópias de RNA/ml plasma nos bovinos e de 3,4 log₁₀ cópias de RNA/ml plasma nos ovinos.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina a animais seropositivos incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

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

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

Gestação:

Ovinos: Pode ser administrada aos 2 meses de gestação e daí em diante.

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

Lactação:

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

Fertilidade:

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

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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Temperatura elevada¹

Granuloma no local de injeção²

¹ Transitória, até 1,5 °C, durante até 2 dias.

² Intramusculares, até 0,7 cm diâmetro, durante até 10 dias.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Temperatura elevada¹

Tumefação no local de injeção²

Granuloma no local de injeção²

¹ Transitória, até 1,5 °C, durante até 24 horas.

² Tumefações difusas ou granulomas subcutâneos até 8 cm diâmetro. As reações podem ser observadas por, pelo menos, 47 dias sob a forma de tumefações difusas com diâmetro inferior a 2 cm.

Ovelhas gestantes:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Temperatura elevada¹

Tumefação no local de injeção²

Granuloma no local de injeção²

¹ Transitória, até 0,8 °C, durante até 4 horas.

² Tumefações difusas ou granulomas subcutâneos até 8 cm de diâmetro. As reações podem ser observadas por, pelo menos, 97 dias sob a forma de pequenos granulomas com diâmetro inferior a 0,5 cm.

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 utilizando os detalhes 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

Bovinos:

Via intramuscular (no pescoço).

Vacinação primária:

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

Revacinação:

Administrar anualmente, duas doses de 2 ml com intervalo de três semanas.

Ovinos:

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

Vacinação primária:

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

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

Revacinação:

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar o frasco antes de administrar.

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 embalagem 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/2/14/178/001

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

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

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

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Bélgica

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

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

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@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
infogr@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: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

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

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodón, S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espanha

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus Schmallenberg em bovinos e ovinos.