

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas*:

Vírus da língua azul inativado (BTV) RP** ≥ 1

* Máximo de dois serotipos diferentes do vírus da língua azul inativado:

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

Vírus da língua azul, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004, inativado

Vírus da língua azul, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01, inativado

** Potência relativa medida por ELISA em relação a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por desafio na espécie-alvo.

O número e tipo(s) de estirpes incluídas no medicamento veterinário será adaptado à situação epidemiológica corrente no momento da formulação do produto final e será mencionada no rótulo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al³⁺) 2,08 mg

Saponina purificada (Quil-A) de *Quillaja saponaria* 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
Tiomersal	0,1 mg
Cloreto de potássio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Hidrogeno fosfato dissódico anidro	
Cloreto de sódio	
Agente antiespuma de silicone	
Água para injeções	

Suspensão branca-rosada facilmente homogeneizada por agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Ovinos:

Para a imunização ativa de ovelhas para prevenir a viremia* e reduzir os sinais clínicos e lesões causados pelos serotipos 1 e/ou 8 do vírus da língua azul e/ou para reduzir a viremia* e sinais clínicos e lesões causados pelo serotipo 4 do vírus da língua azul (combinação de 2 serotipos máximos).

*Abaixo do nível de deteção pelo método de RT-PCR validado a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Início da imunidade: 39 dias após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Bovinos:

Para a imunização ativa de bovinos para prevenir a viremia* causada pelos serotipos 1 e/ou 8 do vírus da língua azul e/ou para reduzir a viremia* causada pelo serotipo 4 do vírus da língua azul (combinação de 2 serotipos máximos).

*Abaixo do nível de deteção pelo método de RT-PCR validado a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

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

Duração da imunidade: um ano após a conclusão do esquema de vacinação primária.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos e bovinos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em ovelhas com anticorpos maternos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina contendo o serotipo BTV4 em bovinos com anticorpos maternos.

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 um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a hidróxido de alumínio, tiomersal ou saponinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	- Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção ^{1*} , nódulo no local da injeção ^{2*} - Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Abscesso no local da injeção* - Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro - Apatia, incapacidade de se levantar, febre, anorexia, letargia
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Diminuição da produção de leite - Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação - Congestão pulmonar, dispneia - Atonia ruminal, inchaço - Reações de hipersensibilidade ⁴ - Morte

* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais (≤ 1 cm) antes de 70 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Associado a edema no local da injeção ligeiro a moderado (de 1 a 6 dias após a administração).
2. Indolor, até 3,8 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Com hipersalivação.

Bovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	- Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção ^{1*} , nódulo no local da injeção ^{2*} - Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Abscesso no local da injeção*
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro - Apatia, incapacidade de se levantar, febre, anorexia, letargia - Diminuição da produção de leite - Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação - Congestão pulmonar, dispneia - Atonia ruminal, inchaço - Reações de hipersensibilidade ⁴ - Morte

* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais (≤ 1 cm) antes de 30 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Associado a edema no local da injeção ligeiro a moderado (de 1 a 6 dias após a administração)
2. Indolor, até 7 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Com hipersalivação.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária.

Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão 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.

Ovinos:

Via subcutânea.

Administrar por via subcutânea a ovelhas a partir dos 3 meses de idade, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml.
- Revacinação: administrar uma dose de 2 ml após 12 meses.

Bovinos:

Via intramuscular.

Administrar por via intramuscular a bovinos a partir dos 2 meses de idade em animais naïve ou a partir dos 3 meses de idade em vitelos nascidos de gado imune, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 4 ml com 3 semanas de intervalo.
- Revacinação: administrar uma dose de 4 ml após 12 meses.

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

Não foram observadas outras reações adversas além das mencionadas na secção 3.6 ocorridas após a administração de uma overdose dupla.

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

Administrado sob supervisão ou controlo de um médico veterinário.

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

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI04AA02

Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra os serotipos 1, 4 e/ou 8 do vírus da língua azul, contidos na vacina (combinação de 2 serotipos máximo).

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: 2 anos.
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.
Conservar na embalagem original.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco incolor de polipropileno contendo 80 ml ou 200 ml, com rolha de borracha bromobutil tipo I, selado com um fecho de alumínio.

Dimensões da embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 80 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 200 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

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

EU/2/18/231/001-012

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/01/2019

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

{MM/AAAA}

{DD/MM/AAAA}

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

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Não existentes

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 80 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

[Máximo de dois serotipos diferentes do vírus da língua azul inativado]

Vírus da língua azul, serotipo 1 (BTV-1), estirpe ALG2006/01 E1, inativado	RP* \geq 1
Vírus da língua azul, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004, inativado	RP* \geq 1
Vírus da língua azul, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01, inativado	RP* \geq 1

* Potência relativa medida por ELISA em relação a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por desafio na espécie alvo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

80 ml
200 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: Via subcutânea.
Bovinos: Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml
EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml
EU/2/18/231/003: (BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/004: (BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/005: (BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/006: (BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/007: (BTV-1, BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/008: (BTV-1, BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/009: (BTV-1, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/010: (BTV-1, BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/011: (BTV-4, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/012: (BTV-4, BTV-8) 200 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 80 ml
Frasco para injetáveis de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

[Máximo de dois serotipos diferentes do vírus da língua azul inativado]

Vírus da língua azul, serotipo 1 (BTV-1), estirpe ALG2006/01 E1, inativado	RP* \geq 1
Vírus da língua azul, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004, inativado	RP* \geq 1
Vírus da língua azul, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01, inativado	RP* \geq 1

* Potência relativa em comparação com uma vacina de referência.

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: Via subcutânea.

Bovinos: Via intramuscular.

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 perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Armazenar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Syvazul BTV suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas*:

Vírus da língua azul inativado (BTV) RP** ≥ 1

* Máximo de dois serotipos diferentes do vírus da língua azul inativado:

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

Vírus da língua azul, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004, inativado

Vírus da língua azul, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01, inativado

** Potência relativa medida por ELISA em relação a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por desafio na espécie-alvo.

O número e tipo(s) de estirpes incluídas no medicamento veterinário será adaptado à situação epidemiológica corrente no momento da formulação do produto final e será mencionada no rótulo.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al^{3+}) 2,08 mg

Saponina purificada (Quil-A) de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensão injetável branca-rosada facilmente homogeneizada por agitação.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Ovinos:

Para a imunização ativa de ovelhas para prevenir a viremia* e reduzir os sinais clínicos e lesões causados pelos serotipos 1 e/ou 8 do vírus da língua azul e/ou para reduzir a viremia* e sinais clínicos e lesões causados pelo serotipo 4 do vírus da língua azul (combinação de 2 serotipos máximos).

*Abaixo do nível de detecção pelo método de RT-PCR validado a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Início da imunidade: 39 dias após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: um ano após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Bovinos:

Para a imunização ativa de bovinos para prevenir a viremia* causada pelos serotipos 1 e/ou 8 do vírus da língua azul e/ou para reduzir a viremia* causada pelo serotipo 4 do vírus da língua azul (combinação de 2 serotipos máximos).

*Abaixo do nível de deteção pelo método de RT-PCR validado a 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

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

Duração da imunidade: um ano após a conclusão do esquema de vacinação primária.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos e bovinos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em ovelhas com anticorpos maternos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina contendo o serotipo BTV4 em bovinos com anticorpos maternos.

Precações especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a hidróxido de alumínio, tiomersal ou saponinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precações especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Fertilidade:

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

Interações 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:

Não foram observadas outras reações além das mencionadas na secção "Eventos adversos" ocorridas após a administração da uma overdose dupla.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administrar sob controlo ou supervisão de um médico veterinário.

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

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
- Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção ^{1*} , nódulo no local da injeção ^{2*} - Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
- Abscesso no local da injeção* - Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro - Apatia, incapacidade de se levantar, febre, anorexia, letargia
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
- Diminuição da produção de leite - Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação - Congestão pulmonar, dispneia - Atonia ruminal, inchaço - Reações de hipersensibilidade ⁴ - Morte

* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais (≤ 1 cm) antes de 70 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Associado a edema no local da injeção ligeiro a moderado (de 1 a 6 dias após a administração).
2. Indolor, até 3,8 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Com hipersalivação.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
- Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção ^{1*} , nódulo no local da injeção ^{2*}

- Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
- Abscesso no local da injeção*
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
- Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro - Apatia, incapacidade de se levantar, febre, anorexia, letargia - Diminuição da produção de leite - Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação - Congestão pulmonar, dispneia - Atonia ruminal, inchaço - Reações de hipersensibilidade ⁴ - Morte

* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais (≤ 1 cm) antes de 30 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Associado a edema no local da injeção ligeiro a moderado (de 1 a 6 dias após a administração)
2. Indolor, até 7 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Com hipersalivação.

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).

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

Ovinos:

Via subcutânea.

Administrar por via subcutânea a ovelhas a partir dos 3 meses de idade, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml
- Revacinação: administrar uma dose de 2 ml após 12 meses.

Bovinos:

Via intramuscular.

Administrar por via intramuscular a bovinos a partir dos 2 meses de idade em animais naïve ou a partir dos 3 meses de idade em vitelos nascidos de gado imune, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 4 ml com 3 semanas de intervalo
- Revacinação: administrar uma dose de 4 ml após 12 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem 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.
Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco 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 retoma 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 contribuem para a proteção do 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/2/18/231/001-012

Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 80 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}
{DD/MM/AAAA}
{DD mês AAAA}

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

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tél/Tel: +32 496 585 015
E-mail: stephane.lietard@syva.es

Lietuva

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Република България

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Тел: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tél/Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Česká republika

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Representante local:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár
HUNGRIA
Tel: +36 30 5011484
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Danmark

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tlf: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Malta

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Representante local:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
ALEMANHA
Tel: +494 531 / 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Eesti

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Representante local

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
GRÉCIA
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France

Representante local:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Norge

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tlf: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Österreich

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Portugal

Representante local:

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ísland

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Representante local:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti,
15 - IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

România

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Puh/Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Κύπρος

Detalhes de contacto para comunicar
suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Latvija

Detalhes de contacto para comunicar
suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Sverige

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de
eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de
eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es