

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Bovis suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml 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

*Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em bovinos.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio	4 mg (Al ³⁺)
Saponina	1 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 rosado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de bovinos a partir de 3 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 completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após completado o esquema de vacinação primária.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

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 bovinos.

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

Nenhumas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios de campo de segurança, durante as 48 horas após a vacinação, foi frequentemente observado um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 2,7 °C.

Em ensaios de campo de segurança, após administração de uma dose única foram observadas muito frequentemente reações locais com < 2 cm de diâmetro, e frequentemente reações locais até 5 cm de diâmetro. Estas reações resolveram-se no máximo em 25 dias. As reações locais podem aumentar ligeiramente após a segunda dose permanecendo nestes casos até 15 dias. Após administração repetida de uma dose única em ensaios de campo de segurança, foram observadas muito frequentemente reações locais até 5 cm de diâmetro, e frequentemente reações locais com > 5 cm de diâmetro.

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 e a lactação.

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

Vacinação primária:

Administrar uma dose de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

1ª injeção: a partir dos 3 meses de idade.

2ª injeção: 3 semanas após a 1ª injeção.

Utilizar os procedimentos habituais de assépsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de utilizar.

Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no ponto 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 com muitas doses recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental 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 24 horas após a administração de uma dose dupla, pode verificar-se em 10% dos animais um aumento transitório da temperatura retal não superior a 2°C.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas víricas inativadas – Vírus da língua azul

Código ATC Vet: QI02AA08.

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da língua azul, serotipos 1 e 8 em bovinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio

Saponina

Tiomersal

Cloreto de potássio

Dihidrogeno fosfato de potássio

Hidrogeno fosfato de dissódio dihidrato

Cloreto 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 tal como embalado para venda: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.

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

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com 20, 100 ou 240 ml com tampa de elastómero de clorobutilo selada com cápsula de alumínio, contendo 10, 50 ou 120 doses de vacina.

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

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/2/12/139/001(20ml)

EU/2/12/139/002 (100ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/03/2012.

Data da última renovação: 13/12/2016

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 DA(S) SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa 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 fabricante responsável 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 OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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 titular desta autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização para o medicamento veterinário autorizado por esta decisão. Para este medicamento veterinário é necessário a libertação oficial dos lotes (OCABR).

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver o estado de imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1 x 20 ml, 1 x 100 ml e 1 x 240 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Bovis suspensão injetável para bovinos

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 e tiomersal

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

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 “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco 100 ml ou 240 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 1+8 Bovis suspensão injetável para bovinos

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 e tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Via intramuscular.

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 DESPÉRDÍCIOS, 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”

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/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

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 Bovis suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(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 (10 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após abertura do frasco usar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Zulvac 1+8 Bovis
Suspensão injetável para bovinos

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 Bovis suspensão injetável para bovinos

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

Cada dose de 2 ml 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

*Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em bovinos.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	4 mg (Al ³⁺)
Saponina	1 mg

Excipientes:

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

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de bovinos a partir de 3 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 completado o esquema de vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após completado o esquema de vacinação primária.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ensaios de campo de segurança, durante as 48 horas após a vacinação, foi frequentemente observado um aumento transitório da temperatura retal não excedendo 2,7 °C.

Em ensaios de campo de segurança, após administração de uma dose única foram observadas muito frequentemente reações locais com < 2 cm de diâmetro, e frequentemente reações locais até 5 cm de diâmetro. Estas reações resolveram-se no máximo em 25 dias. As reações locais podem aumentar ligeiramente após a segunda dose permanecendo nestes casos até 15 dias. Após administração repetida de uma dose única em ensaios de campo de segurança, foram observadas muito frequentemente reações locais até 5 cm de diâmetro, e frequentemente reações locais com > 5 cm de diâmetro.

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 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

Bovinos.

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

Administração por via intramuscular.

Vacinação primária:

Administrar uma dose de 2 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

1ª injeção: a partir dos 3 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

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

Utilizar os procedimentos habituais de assépsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de utilizar. Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no ponto 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.

10. INTERVALO 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.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.
Após a primeira abertura do frasco, usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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 bovinos.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só deve ser administrada apenas 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 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Durante 24 horas após a administração de uma dose dupla, pode verificar-se em 10% dos animais um aumento transitório da temperatura retal não superior a 2°C.

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.