

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus da Língua azul, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02, inativado PR* ≥ 1

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

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*) 0,4 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,2 mg
Cloreto de potássio	
Dihidrogeno fosfato de potássio	
Hidrogeno fosfato de dissódio dodecahidrato	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão esbranquiçada ou rosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de ovinos a partir de 1,5 meses de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da Língua azul, serotipo 8.

*(Valor do Ciclo (Ct) ≥ 36 por método PCR-RT validado, indicando nenhuma presença de genoma viral).

Início da imunidade: 25 dias após completado o esquema de primovacinação.

Duração de imunidade: pelo menos 1 ano. após completado o esquema de primovacinação.

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 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 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)	Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ² Nódulo no local de injeção ³
---	---

¹ Não excedendo 1,2 °C durante as primeiras 24 horas após a vacinação.

² Durante não mais de 7 dias.

³ Nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo), persistindo possivelmente mais de 48 dias.

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:

Pode ser administrada durante a gestação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só se deve administrar em conformidade com a avaliação /benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou autoridades competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra vírus da Língua azul (BTV).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada 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

Administração por via subcutânea.

Primovacinação:

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

1ª dose: a partir de 1,5 meses de idade.

2ª dose: após 3 semanas.

Revacinação:

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

Modo de administração:

Utilizar os procedimentos habituais de assepsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de administrar.

Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no local de injeção.

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

Quando se administram apresentações multidoses de grande volume, recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação acidental da vacina durante a administração.

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

Nas 24 horas após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal não superior a 0,6 °C. Após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reações têm a forma de uma tumefação geral no local de injeção (persistindo não mais de 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente durante mais de 63 dias).

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 imunidade ativa contra o vírus da Língua azul, serotipo 8 em 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 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

Frasco de vidro hidrolítico tipo II contendo 100 ml ou 240 ml. O frasco de vidro é fechado com tampa de borracha de butilo coberta por uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 50 doses (100 ml).

Embalagem de cartão com 1 frasco de 120 doses (240 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/09/104/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/01/2010.

**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

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO (100 ML OU 240 ML)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac 8 Ovis Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

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

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração do frasco 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/2/09/104/001(100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE VIDRO (100 ML OU 240 ML)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zulvac 8 Ovis Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

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

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração do frasco, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Zulvac 8 Ovis suspensão injetável para ovinos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus da Língua azul, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02, inativado PR* ≥ 1

*PR: Potência Relativa por um teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência que demonstrou eficácia em ovinos.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al³⁺) 4 mg

Quil-A (extrato de saponina *Quillaja saponaria*) 0,4 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

Suspensão esbranquiçada ou rosa.

3. Espécies-alvo

Ovinos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de ovinos a partir de 1,5 meses de idade para a prevenção* da virémia causada pelo vírus da Língua azul, serotipo 8.

*(Valor do Ciclo (Ct) ≥ 36 por método PCR-RT, indicando nenhuma presença de genoma viral).

Início da imunidade: 25 dias após completado o esquema de primovacinação..

Duração de imunidade: pelo menos 1 ano após completado o esquema de primovacinação.

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 maternos.

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 administrada durante a gestação.

Fertilidade:

A segurança e eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina só se deve administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou autoridades competentes nacionais relativamente às políticas de vacinação contra 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 administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve, por isso, ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Nas 24 horas após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode verificar-se um aumento transitório da temperatura retal não superior a 0,6 °C.

Após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose, pode observar-se na maior parte dos animais uma reação local no ponto de injeção. Na maior parte dos casos, estas reações têm a forma de uma tumefação geral no local de injeção (persistindo não mais de 9 dias) ou de nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo, persistindo possivelmente durante mais de 63 dias).

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):
Temperatura elevada ¹ Tumefação no local de injeção ² Nódulo no local de injeção ³

¹ Não excedendo 1,2 °C durante as primeiras 24 horas após a vacinação.

² Durante não mais de 7 dias.

³ Nódulos palpáveis (granuloma subcutâneo), persistindo possivelmente mais de 48 dias.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração por via subcutânea.

Primovacinação:

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

1ª dose: a partir de 1,5 meses de idade.

2ª dose: 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 administração correta

Utilizar os procedimentos habituais de assepsia.

Agitar suavemente imediatamente antes de administrar.

Evitar a formação de bolhas, uma vez que estas podem causar irritação no local de injeção.

Deve administrar-se o conteúdo total do frasco imediatamente após a perfuração e durante o mesmo procedimento. Quando se administram apresentações multidoses de grande volume, recomenda-se o uso de sistemas de injeção multidose de maneira a evitar a contaminação accidental da vacina durante a administração.

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 na 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 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/2/09/104/001-002

Embalagem de cartão com 1 frasco de 50 doses (100 ml).

Embalagem de cartão com 1 frasco de 120 doses (240 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>).

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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 Camprodon, S/nº

La Vall De Bianya

17813 Girona

Espanha

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da Língua azul, serotipo 8 em ovinos.