

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1 Bovis Suspension zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 2ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Rind als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Sonstige Bestandteil(e):

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion. Grauweiße oder rosafarbene Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von zweieinhalb Monaten zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1.

*(Schwellenwert-Zyklus Ct-Wert ≥ 36 , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.)

Beginn der Immunität: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht

werden, und es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für die Rinder abweichen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der ersten Impfung kann am dritten Tag nach der Injektion sehr häufig eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,6°C auftreten. Danach sollten die Rektaltemperaturen wieder auf Normalwerte zurückgehen.

Nach der zweiten und dritten Impfung kann einen Tag nach der Injektion sehr häufig eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,3°C beziehungsweise 2,8°C auftreten. Danach gehen die Rektaltemperaturen wieder auf Normalwerte zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Tieren vor. Daher wird eine Anwendung während der Laktationsperiode nicht empfohlen.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 2ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 2,5 Monaten

Zweite Impfung: 3 Wochen später

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und während derselben Impfmaßnahme zu verwenden. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

Wiederholungsimpfung:

Jede Wiederholungsimpfung sollte mit der zuständigen nationalen Behörde oder mit dem verantwortlichen Tierarzt und unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis kann eine Erhöhung der Rektaltemperatur um 2,1 °C einen Tag nach der Injektion auftreten. Danach gehen die Rektaltemperaturen wieder auf Normalwerte zurück.

Eine leichte bis mittelgradige Zunahme von Lokalreaktionen, die bis zu maximal 56 Tagen andauern können, kann nach Verabreichung einer doppelten Dosis häufig beobachtet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte virale Impfstoffe – Virus der Blauzungenerkrankung
ATCvet-Code: QI02AA08

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 bei Rindern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumhydroxid

Saponin

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphat dodecahydrat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort verwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit einer 20ml (10 Impfdosen) enthaltenden Typ I Flasche mit Chlorobutylelastomerverschluss und Aluminiumkappe.

Karton mit einer 100ml (50 Impfdosen) oder 240ml (120 Impfdosen) enthaltenden Typ II Flasche mit Chlorobutylelastomerverschluss und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 5 August 2011

Datum der letzten Verlängerung: 18/04/2016

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Zulvac 1 Bovis kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Zulvac 1 Bovis herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLERDER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLERDER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des der Hersteller(s) des der Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

Name und Anschrift des der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) Die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) Die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

Die Anwendung dieses Tierimpfstoffes ist nur erlaubt gemäß den besonderen EU-rechtlichen Bedingungen zur Kontrolle der Blauzungenerkrankung.

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, die Europäische Kommission über die Marketingabsichten zu dem durch diese Entscheidung zugelassenen Arzneimittel zu informieren.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Bedruckter Umkarton 1 x 20ml, 1 x 100ml und 1 x 240ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1 Bovis Suspension zur Injektion für Rinder

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1
Aluminiumhydroxid, Saponin und Thiomersal

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)
100 ml (50 Dosen)
240 ml (120 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur intramuskulären Anwendung.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Behältnisetikett 100ml und 240ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1 Bovis Suspension zur Injektion für Rinder

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1
Aluminiumhydroxid, Saponin und Thiomersal

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur intramuskulären Anwendung.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Behältnisetikett 20 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zulvac 1 Bovis Suspension zur Injektion für Rinder

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1
Aluminiumhydroxid, Saponin und Thiomersal**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml (10 Dosen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Zulvac 1 Bovis Suspension zur Injektion für Rinder**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1 Bovis Suspension zur Injektion für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Rind als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid(Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Grauweiße oder rosafarbene Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von zweieinhalb Monaten zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1.

*(Schwellenwert-Zyklus Ct-Wert ≥ 36 , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.)

Beginn der Immunität: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der ersten Impfung kann am dritten Tag nach der Injektion sehr häufig eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,6°C auftreten. Danach sollten die Rektaltemperaturen wieder auf Normalwerte zurückgehen.

Nach der zweiten und dritten Impfung kann einen Tag nach der Injektion sehr häufig eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,3°C beziehungsweise 2,8°C auftreten. Danach gehen die Rektaltemperaturen wieder auf Normalwerte zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 2ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 2,5 Monaten

Zweite Impfung: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Jede Wiederholungsimpfung sollte mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt und unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und während derselben Impfmaßnahme zu verwenden. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden

10. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Karton oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Rinder abweichen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Tieren vor. Daher wird eine Anwendung während der Laktationsperiode nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit: Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis kann eine Erhöhung der Rektaltemperatur um 2,1 °C einen Tag nach der Injektion auftreten. Dann entsprechen die Rektaltemperaturen wieder den Normalwerten.

Eine leichte bis mittelgradige Zunahme von Lokalreaktionen, die bis zu maximal 56 Tagen andauern können, kann nach Verabreichung einer doppelten Dosis häufig beobachtet werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit einer 20ml (10 Impfdosen) enthaltenden Typ I Flasche mit Chlorobutylelastomerverschluss und Aluminiumkappe.

Karton mit einer 100ml (50 Impfdosen) oder 240ml (120 Impfdosen) enthaltenden Typ II Flasche mit Chlorobutylelastomerverschluss und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Zulvac 1 Bovis kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Zulvac 1 Bovis herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034