

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1
*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin vasikalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	4 mg
Saponiini	0,4 mg

Apuaine(et):

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio. Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 2,5 kk ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypin 1) aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi*.

*(Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on \geq 36. Se viittaa siihen, ettei virusgenomia ole.)

Immunitetin alkaminen: 15 vrk perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen .

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroituksetkohde-eläinlajeittain

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja

luonnonvaraisilla märehittäjillä, joilla katsotaan olevan infektoriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa naudalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä eläimillä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita ei ole tietoja.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ensimmäisen rokotuskerran jälkeen voi hyvin yleisesti esiintyä rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,6 °C) kolmantena rokotuksen jälkeisenä päivänä. Sitten rektaalisen lämmön tulisi palautua normaaliksi.

Rektaalisen lämmön nousua voi esiintyä toisen (enintään 1,3 °C) ja kolmannen (enintään 2,8 °C) rokotuskerran jälkeen rokotuksen jälkeisenä päivänä, minkä jälkeen rektaalinen lämpö palautuu normaaliksi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Turvallisuutta laktation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella.

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitossonneilla ei ole osoitettu. Siitossonneilla rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml:n annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: 2,5 kuukauden iästä lähtien.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä.

Ilmakuilien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa.

Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttö-kerralla.

Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeen rektaalisen lämmön nousua (enintään 2,1 C) voi esiintyä injektion jälkeisenä päivänä, minkä jälkeen rektaalinen lämpö palautuu normaaliksi.

Kaksinkertaisen yliannostuksen jälkeen havaitaan usein paikallisreaktioiden vähäistä tai kohtalaista lisääntymistä enintään 56 vuorokauden ajan.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut virusrokotteet, bluetongue-virus.

ATCvet-koodi: QI02AA08

Naudan aktiivinen immunisaatio bluetongue-virusta (serotyyppejä 1) vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Saponiini

Tiomersaali

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppin I lasinen 20 ml:n injektio pullo (sisältää 10 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppin II lasinen 100 ml:n injektio pullo (sisältää 50 annosta) tai 240 ml:n injektio pullo (sisältää 120 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 05/08/2011

Uudistamispäivämäärä: 18/04/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Zulvac 1 Bovis –valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Zulvac 1 Bovis -valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ESPANJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) Valmisteen antaminen eläimille häiritsee eläintaudin toteamista, valvontaa tai hävittämistä koskevan kansallisen ohjelman täytäntöönpanoa tai aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai elintarvikkeet tai muut hoidetuista eläimistä saadut tuotteet eivät ole saastuneita.
- b) Tauti, johon valmiste on tarkoitettu antamaan immuniteetin, ei juuri esiinny kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan tietyillä ehdoilla, jotka on määritetty Euroopan yhteisön lainsäädännössä Bluetonguen valvonnasta.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan Komissiota tällä myyntiluvalla myönnetyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin, biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen tai passiivinen immuniteetti tai määrittää immuniteettitila.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistessa.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Ulkopakkaus 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ja 1 x 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitua bluetongue-virusta, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lihakseen.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE EIKÄ.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektionepullon etiketti 100 ml ja 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitua bluetongue-virusta, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lihakseen.

8. VAROAIKA

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE EIKÄ.”**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektionpullon etiketti 20 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac 1 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitua bluetongue-virusta, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta)

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA

Varo aika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

Immunitetin alkaminen: 15 vrk perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.
Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ensimmäisen rokotuskerran jälkeen voi hyvin yleisesti esiintyä rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,6 °C) kolmantena rokotuksen jälkeisenä päivänä. Sitten rektaalisen lämmön tulisi palautua normaaliksi.

Rektaalisen lämmön nousua voi hyvin yleisesti esiintyä toisen (enintään 1,3 °C) ja kolmannen (enintään 2,8 °C) rokotuskerran jälkeen rokotuksen jälkeisenä päivänä, minkä jälkeen rektaalinen lämpö palautuu normaaliksi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml:n annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: 2,5 kuukauden iästä lähtien.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttö-kerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen. Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä eläimillä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita ei ole tietoja.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehäntijöillä, joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa naudalla havaitusta tehosta.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Maidon erittyminen/imetys:

Rokotteen turvallisuutta imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitossonneilla ei ole osoitettu. Siitossonneilla rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeen rektaalisen lämmön nousua (enintään 2,1°C) voi

esiintyä injektioon jälkeisenä päivänä, minkä jälkeen rektaalinen lämpö palautuu normaaliksi.

Kaksinkertaisen yliannostuksen jälkeen havaitaan usein paikallisreaktioiden vähäistä tai kohtalaista lisääntymistä enintään 56 vuorokauden ajan.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppin I lasinen 20 ml:n injektiopullo (sisältää 10 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppin II lasinen 100 ml:n injektiopullo (sisältää 50 annosta) tai 240 ml:n injektiopullo (sisältää 120 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Zulvac 1 Bovis -valmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Zulvac 1 Bovis -valmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmäärysten selvittämiseksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

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

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