

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq$  1

\*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod teladi.

### Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

### Pomoćna tvar:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju. Sivkasto bijela do ružičasta tekućina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 2,5 mjeseca radi sprečavanja\* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika (BTV), serotipa 1.

\*(Ciklična vrijednost (Ct)  $\geq$  36 validiranom metodom RT-PCR koja ukazuje da viralni genom nije prisutan).

Početak imuniteta: 15 dana nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 12 mjeseci nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Ako se primjenjuje na ostalim domaćim ili divljim preživačima za koje se smatra da su izloženi infekciji, potreban je velik oprez. Preporučuje se testirati cjepivo na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Razina djelotvornosti u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene kod goveda.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Treći dan nakon prvog cijepjenja, vrlo često može doći do povišenja rektalne temperature do 1,6 °C. Rektalna temperatura trebala bi se zatim vratiti na normalne vrijednosti.

Nakon drugog i trećeg cijepjenja, vrlo često može doći do povišenja rektalne temperature od 1,3 °C, odnosno 2,8 °C, jedan dan nakon cijepjenja, a zatim se rektalna temperatura vraća na normalne vrijednosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primjenjivati tijekom graviditeta. Podaci o neškodljivosti za životinje u laktaciji nisu dostupni. Stoga nije preporučena upotreba kod životinja u laktaciji.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu utvrđene za rasplodne mužjake. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru, o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Intramuskularna primjena.

**Primarno cijepljenje:**

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: nakon 2,5 mjeseci starosti.

2. injekcija: nakon 3 tjedna.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene.

Izbjegavajte formiranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto primjene.

Čitav sadržaj bočice treba primijeniti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka.

Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih doza preporučuje se upotreba sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

**Revakcinacija:**

Shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

**4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene dvostruke doze može doći do povišenja rektalne temperature od 2,1 °C, prvi dan nakon cijepljenja, a zatim se rektalna temperatura vraća na normalne vrijednosti.

Blaga do umjerena lokalna reakcija je česta nakon primjene dvostruke doze, a može potrajati najviše 56 dana.

**4.11 Karencija**

Nula dana.

**5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: inaktivirana virusna cjepiva protiv virusa bolesti plavog jezika. ATCvet kod: QI02AA08.

Za stimulaciju aktivnog imuniteta goveda protiv virusa bolesti plavog jezika, serotipa 1.

**6. FARMACEUTSKI PODACI****6.1 Popis pomoćnih tvari**

Aluminijev hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: primijeniti odmah nakon otvaranja.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).  
Zaštititi od svjetla.  
Ne zamrzavati.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 20 ml (koja sadrži 10 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa II od 100 ml (koja sadrži 50 doza) ili 240 ml (koja sadrži 120 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 05/08/2011  
Datum zadnje obnove: 18/04/2016

## **10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena Zulvac 1 Bovis je ili može biti zabranjena u državi članici na cijelom ili na dijelu njenog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Zulvac 1 Bovis mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## **A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

### Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

### Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod određenim uvjetima koje utvrđuju propisi Europske unije o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj ovog odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1,  
Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

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

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda

**6. INDIKACIJE**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Intramuskularna primjena.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE NALAZE NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**Etiketa bočice od 100 ml i 240 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1,  
Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml (50 doza)  
240 ml (129 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda

**6. INDIKACIJE**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Intramuskularna primjena.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“****15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET****17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Etiketa bočice 20 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1,  
Aluminijev hidroksid, saponin i tiomersal.

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

20 ml (10 doza)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

**5. KARENCIJA**

Karencija: nula dana

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**



**UPUTA O VMP ZA:  
Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Zulvac 1 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

**Svaka doza od 2 ml sadrži:**

**Djelatna tvar:**

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1    RP\*  $\geq$  1

\*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod goveda.

**Adjuvansi:**

Aluminijev hidroksid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

**Pomoćna tvar:**

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

Tekućina bjelkaste do ružičaste boje.

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 2,5 mjeseca radi sprečavanja\* viremije uzrokovane virusom plavog jezika (BTV), serotipa 1.

\*(Ciklična vrijednost (Ct)  $\geq$  36 validiranom metodom RT-PCR koja ukazuje da viralni genom nije prisutan).

Početak imuniteta: 15 dana nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 12 mjeseci nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

## 6. NUSPOJAVE

Treći dan nakon prvog cijepljenja, vrlo često može doći do povišenja rektalne temperature do 1,6 °C. Rektalna temperatura trebala bi se zatim vratiti na normalne vrijednosti.

Nakon drugog i trećeg cijepljenja može vrlo često doći do povišenja rektalne temperature od 1,3 °C, odnosno 2,8 °C jedan dan nakon cijepljenja, a zatim se rektalna temperatura vraća na normalne vrijednosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

### **Primarno cijepljenje:**

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

1. injekcija: nakon 2,5 mjeseci starosti.
2. injekcija: nakon 3 tjedna.

### **Revakcinacija:**

Shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih doza preporučuje se upotreba sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte formiranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Čitav sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

## 10. KARENCIJA

Nula dana

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

Ako se primjenjuje na ostalim domaćim ili divljim preživačima za koje se smatra da su izloženi infekciji, potreban je velik oprez. Preporučuje se testirati cjepivo na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Razina djelotvornosti u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene kod goveda.

### Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

### Laktacija:

Podaci o neškodljivosti za životinje u laktaciji nisu dostupni. Stoga nije preporučena upotreba kod životinja u laktaciji.

### Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu utvrđene za rasplodne mužjake. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nadležnog nacionalnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

1 dan nakon primjene dvostruke doze može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature do 2,1°C koja se nakon toga vraća u normalu.

Obično se može primijetiti blaga do umjerena lokalna reakcija nakon primjene dvostruke doze, a može potrajati najviše 56 dana.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju bacati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte svojeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale poslužiti zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I od 20 ml (koja sadrži 10 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa II od 100 ml (koja sadrži 50 doza) ili 240 ml (koja sadrži 120 doza) s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Uvoz, proizvodnja, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena Zulvac 1 Bovis je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Zulvac 1 Bovis mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

#### **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