

## **ANEKS 1**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

### Substancja(e) czynna(e):

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\* $\geq$ 1

\* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u bydła

### Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponina	0,4 mg

### Substancja pomocnicza:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań. Białą lub różowy płyn.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania bydła w wieku od 2i pół miesiąca w celu ochrony\* przed wirusią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1.

\*(Wartość cyklu progowego (Ct) > 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, wskazuje na brak obecności genomu wirusowego)

Powstanie odporności: 15 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, produkt powinien być podany z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzeniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u bydła.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt z obecnością przeciwciał matczynych.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po pierwszym szczepieniu, w 3 dni po podaniu, bardzo często może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie o 1,6°C, później temperatura wraca do normy.

Po drugim i trzecim szczepieniu, w ciągu jednego dnia po podaniu, bardzo często może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie odpowiednio o 1,3°C i 2,8°C, po czym temperatura wraca do normy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w czasie ciąży. Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w czasie laktacji. Dlatego nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych.

W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno odbywać się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub właściwe władze oceny bilansu korzyści/ryzyka w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie domięśniowe.

##### **Szczepienie podstawowe:**

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Pierwsza iniekcja: od 2,5 miesiąca życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem.

Unikać wytworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji.

Po pierwszym otwarciu opakowania cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień.

Unikać wielokrotnego przebijania korka fiolki.

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki podczas stosowania produktu z większych opakowań, zaleca się używać wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień.

#### **Szczepienie przypominające:**

Schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii, biorąc pod uwagę miejscową sytuację epidemiologiczną.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu pierwszego dnia po iniekcji, może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie o 2,1°C, później temperatura wraca do normy.

Miejscowe odczyny o łagodnym do średniego nasileniu, utrzymujące się do 56 dni mogą być często obserwowane po podaniu dwukrotnie większej niż zalecana dawki.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki wirusowe - wirus choroby niebieskiego języka.

Kod ATCvet: QI02AA08

Pobudzanie czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 u bydła

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glinu wodorotlenek

Saponina

Tiomersal

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C -8°C)

Chronić przed światłem

Nie zamrażać

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu I o pojemności 20 ml (zawierającą 10 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu II o pojemności 100 ml (zawierającą 50 dawek) lub o pojemności 240 ml (zawierającą 120 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/08/2011

Data przedłużenia pozwolenia: 18/04/2016

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Zulvac 1 Bovis jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Zulvac 1 Bovis musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza-Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) Podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) Choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie pod warunkiem spełnienia szczegółowych wymagań przyjętych przez ustawodawstwo Wspólnoty Europejskiej dotyczące zapobiegania chorobie niebieskiego języka.

Podmiot odpowiedzialny ma obowiązek informować Komisję Europejską o planach marketingowych dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie tej decyzji.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko zewnętrzne 1 x 20 ml, 1 x 100ml i 1 x 240 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 dawka–2ml

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. Chronić przed światłem.  
Nie zmrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Fiolka 100 ml i 240 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 dawka–2ml

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Chronić przed światłem.  
Nie zmrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka 20 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

1 dawka–2ml

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1

Glinu wodorotlenek, saponina i tiomersal

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml (10 dawek)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwan dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zulvac 1 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**Każda 2ml dawka zawiera:**

**Substancja czynna:**

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01E1 RP\* $\geq$ 1

\* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u bydła

**Adiuwanty:**

Glinu wodorotlenek (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponina	0,4 mg

**Substancja pomocnicza:**

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

Białawy lub różowy płyn.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do czynnego uodparniania bydła w wieku od 2i pół miesiąca w celu ochrony\* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1.

\*(Wartość cyklu progowego (Ct) > 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, wskazuje na brak obecności genomu wirusowego)

Powstanie odporności: 15 dni po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po pierwszym szczepieniu, w 3 dniu po podaniu, bardzo często może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie o 1,6°C, później temperatura wraca do normy.

Po drugim i trzecim szczepieniu, w ciągu jednego dnia po podaniu, bardzo często może dochodzić do wzrostu temperatury mierzonej rektalnie odpowiednio o 1,3°C i 2,8°C, po czym temperatura wraca do normy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

### **Szczepienie podstawowe:**

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem dawkowania:

Pierwsza iniekcja: od 2,5 miesiąca życia

Druga iniekcja: po 3 tygodniach

### **Szczepienie przypominające:**

Schemat ponownego szczepienia powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub z prowadzącym lekarzem weterynarii, biorąc pod uwagę miejscową sytuację epidemiologiczną.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki podczas stosowania produktu z większych opakowań, zaleca się używać wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień. Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem. Unikać wytworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji. Po pierwszym otwarciu opakowania cała zawartość butelki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień. Unikać wielokrotnego przebijania korka fiolki.

## 10. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C –8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zmrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie Termin ważności.

Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt z obecnością przeciwciał matczynych.

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych lub dziko żyjących przeżuwaczy, które mogą być narażone na zakażenie, produkt powinien być podany z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przeprowadzeniem masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może się różnić od tego obserwowanego u bydła.

### Ciąża

Może być stosowany w czasie ciąży.

### Laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania w czasie laktacji. Dlatego nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

### Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych.

W przypadku tej kategorii zwierząt stosowanie szczepionki powinno odbywać się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub właściwe władze oceny bilansu korzyści/ryzyka w oparciu o obowiązujące zasady dotyczące prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki, w ciągu pierwszego dnia po iniekcji, może dochodzić do wzrosty temperatury mierzonej rektalnie o 2,1°C, później temperatura wraca do normy.

Miejscowe odczyny o łagodnym do średniego nasileniu, utrzymujące się do 56 dni mogą być powszechnie obserwowane po podaniu dwukrotnie większej niż zalecana dawki.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

**15. INNE INFORMACJE**

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu I o pojemności 20 ml (zawierającą 10 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką ze szkła typu II o pojemności 100 ml (zawierającą 50 dawek) lub o pojemności 240 ml (zawierającą 120 dawek) zamykaną korkiem z gumy chloro butylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Zulvac 1 Bovis jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Zulvac 1 Bovis musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

**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

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**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

**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