

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2ml conține:

Substanță activă:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1
* Concentrație relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost dovedit eficace la viței.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu(Al^{3+})	4 mg
Saponine	0,4mg

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă. Lichid aproape alb sau roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 2,5 luni pentru prevenirea viremiei cauzate de Virusul bolii Limbii Albastre (BTV), serotip 1.

*(valoarea ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 15 zile după administrarea celei de a doua doze.

Durata imunității: 12 luni după administrarea celei de a doua doze.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul în care se folosește la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la viței.

Nu sunt informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele cu anticorpi maternali derivați.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După prima vaccinare o creștere a temperaturii rectale de până la 1,6^o C apare foarte frecvent în a treia zi după administrare. Temperatura rectală revine apoi la valori normale.

După a doua și a treia vaccinare, o creștere a temperaturii rectale până la 1,3^o C și 2,8^o C apare foarte frecvent la o zi după administrare, iar apoi temperatura rectală revine la valori normale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi folosit în timpul gestației. Nu există date disponibile referitoare la siguranța produsului la animalele în lactație. Utilizarea la animalele în lactație prin urmare nu este recomandată.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecții intramusculare.

Vaccinarea primară:

Administrarea unei doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima vaccinare: de la vârsta de 2,5 luni.

A doua vaccinare: după 3 săptămâni.

A se aplica proceduri aseptice uzuale.

Agitați ușor înainte de utilizare.

A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleași proceduri.

A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă folosirea unui pistol multi doze atunci când se administrează mai multe doze.

Revaccinarea:

Orice schemă de revaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau de medicul veterinar responsabil, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

După administrarea unei doze duble, se observă o creștere ușoară a temperaturii rectale cu 2,1 °C la o zi de la vaccinare și apoi temperatura rectală revine la valori normale.

După o supradoză dublă față de doza normală, se poate observa, în mod comun, o creștere ușoară spre moderată a numărului de reacții locale, ce poate dura maxim până la 56 zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale inactivate – virusul Bolii Limbii Albastre

Codul veterinar ATC: QI02AA08

Pentru stimularea activă a imunității împotriva virusului Limbii Albastre, serotip 1 la bovine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Saponine
Tiomersal
Clorură de potasiu
Fosfat de potasiu dihidrogenat
Fosfat disodic hidrogenat dodecahidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an
Perioada de valabilitate după prima deschidere ambalajului primar: a se folosi imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C–8 °C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I de 20ml (ce conține 10 doze) cu capac de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.
Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip II, fie de 100 ml (ce conține 50 doze), fie de 240 ml (ce conține 120 doze) cu capac de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 05/08/2011

Data ultimei reînnoiri: 18/04/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea Zulvac 1 Bovis este sau poate fi interzisă în anumite state membre, pe întregul sau parte din teritoriul lor, în conformitate cu politicile naționale de sănătate animală. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să furnizeze și / sau utilizeze Zulvac 1 Bovis trebuie să consulte Autoritatea Competentă a Statului Membru cu privire la politicile de vaccinare actuale, înainte de import, vânzare, eliberare și / sau utilizare.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) Administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale, sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) Boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile particulare stabilite prin legislația Comunității Europene pentru controlul Bolii Limbii Albastre

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru medicamentul autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind de principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT**

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 1 x 20ml, 1 x 100ml si 1 x 240ml

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 2ml:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1.

Hidroxid de aluminiu, saponine și tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

100 ml(50 doze)

240 ml(120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

Intramuscular

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată început flaconul trebuie folosit imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperatura de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100ml si 240ml

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 2ml:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1.

Hidroxid de aluminiu, saponine și tiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml(50 doze)

240 ml(120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINSTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

Intramuscular

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată început flaconul trebuie folosit imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperatura de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză de 2ml:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidroxid de aluminiu, saponine și tiomersal

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată început flaconul trebuie folosit imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
Zulvac 1 Bovis suspensie injectabilă pentru viței**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT
DIFERITE**

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză de 2ml conține:

Substanța activă:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

* Concentrație relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost dovedit eficace la viței.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al ³⁺)	4 mg
Saponine	0.4 mg

Excipienți:

Tiomersal	0.2 mg
-----------	--------

Lichid aproape alb sau roz.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 2,5 luni pentru prevenirea viremiei cauzate de Virusul bolii Limbii Albastre (BTV), serotip 1.

*(valoarea ciclică (Ct) \geq 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 15 zile după administrarea celei de a doua doze.

Durata imunității: 12 luni după administrarea celei de a doua doze.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

După prima vaccinare o creștere a temperaturii rectale până la 1,6^o C apare foarte frecvent în a treia zi după administrare. Temperatura rectală revine apoi la valori normale.

După a doua și a treia vaccinare, o creștere a temperaturii rectale până la 1,3^o C și 2,8^o C apare foarte frecvent la o zi după administrare, iar apoi temperatura rectală revine la valori normale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecții intramusculare uzuale.

Vaccinarea primară:

Administrarea unei doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima vaccinare: de la vârsta de 2,5 luni.

A doua vaccinare: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Orice revaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau să fie responsabilitatea medicului veterinar, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandat a se folosi pentru vaccinare un sistem tip multi-injecție atunci când se administrează mai multe doze.

A se aplica proceduri aseptice.

Agitați ușor înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Odată început flaconul, se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Nu sunt informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele cele cu anticorpi maternali derivați.

În cazul în care se folosește la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la viței.

Gestație:

Poate fi folosit în timpul gestației.

Lactație:

Nu există date disponibile referitoare la siguranța produsului la animalele în lactație. Utilizarea la animalele în lactație prin urmare nu este recomandată.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este

responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când se folosește simultan cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar:

După administrarea unei doze duble, se observă o creștere ușoară a temperaturii rectale cu 2,1 °C la o zi de la vaccinare și apoi temperatura rectală revine la valori normale.

După o supradoză dublă față de doza normală, se poate observa, în mod comun, o creștere ușoară spre moderată a numărului de reacții locale, ce poate dura maxim până la 56 zile.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I de 20ml (ce conține 10 doze) cu capac de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip II, fie de 100 ml (ce conține 50 doze), fie de 240 ml (ce conține 120 doze) cu capac de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Importul, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea Zulvac 1 Bovis este sau poate fi interzisă în anumite state membre, pe întregul sau parte din teritoriul lor, în conformitate cu politicile naționale de sănătate animală. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să furnizeze și / sau utilizeze Zulvac 1 Bovis trebuie să consulte Autoritatea Competentă a Statului Membru cu privire la politicile de vaccinare actuale, înainte de import, vânzare, eliberare și / sau utilizare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

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

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

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

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

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