

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1      RP\* $\geq$  1

\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får.

### Adjuvanter:

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

### Hjælpestof:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension. Off-white eller lys rød væske.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af får fra 1,5 måneders-alderen til forebyggelse\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus (BTV), serotype 1.

\*(Cyklusværdi (C<sub>t</sub>)  $\geq$  36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerer tilstedeværelse af viralt genom)

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Immunitetens varighed: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 1,2°C kan forekomme meget almindelig i løbet af de første 24 timer efter vaccination.

En lokal reaktion på administrationsstedet efter vaccination er meget almindelig. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 48 dage).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden hos diegivende dyr. Anvendelse af vaccinen kan derfor ikke anbefales.

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen

til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

### **Basisvaccination:**

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå anbrud gentagne gange.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

### **Revaccination:**

Et revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 0,6 °C kan forekomme i løbet af de første 24 timer efter administration af en dobbelt overdosis.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en dobbelt overdosis. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

## 4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner - Bluetonguevirus.  
ATCvet-kode: QI04AA02

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 1 hos får.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

Saponin

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes umiddelbart efter anbrud.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Karton med 1 hætteglas af type I glas på 20 ml (indeholdende 10 doser) med chlorobutylprop og aluminiumshætte.

Karton med 1 hætteglas af type II glas på 100 ml (indeholdende 50 doser) eller på 240 ml (indeholdende 120 doser) med chlorobutylprop og aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/131/001  
EU/2/11/131/005  
EU/2/11/131/006

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 05/08/2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/04/2016

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Zulvac 1 Ovis er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Zulvac 1 Ovis, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG  
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
  
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG**
  
- C.    ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstillerne (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) At behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) At den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af Bluetongue.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Europa-Kommissionen om planerne for markedsføring af det veterinærlægemiddel, der er godkendt under denne procedure.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpstofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpstoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Ydre karton med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin og thiomersal.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DYREARTER**

Får

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**8. TILBAGEHOLDESESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Etiket på 100 ml og 240 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin og thiomersal.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DYREARTER**

Får

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {månedes/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)****17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket på 20 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin og thiomersal.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDESESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL TIL:  
Zulvac 1 Ovis injektionsvæske, suspension, til får**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 1 Ovis injektionsvæske, suspension, til får

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

**Hver dosis på 2 ml indeholder:**

**Aktivt stof:**

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1      RP\* $\geq$  1

\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får.

**Adjuvanter:**

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

**Hjælpstof:**

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

Off-white eller lyserød væske.

**4. INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af får fra 1,5 måneders-alderen til forebyggelse\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1.

\*(Cyklusværdi ( $C_t$ )  $\geq 36$  bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom)

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.  
Immunitetens varighed: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 1,2°C kan forekomme meget almindelig i løbet af de første 24 timer efter vaccination.

En lokal reaktion på administrationsstedet efter vaccination er meget almindelig. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 48 dage).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

## 7. DYREARTER

Får

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

### **Basisvaccination:**

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

### **Revaccination:**

Et revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationsssystem, når der anvendes store doser.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå anbrud gentagne gange.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Vacciner kun raske dyr.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Anvendelse af vaccinen kan derfor ikke anbefales.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 0,6 °C kan forekomme i løbet af de første 24 timer efter administration af en dobbelt overdosis.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en dobbelt overdosis. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

#### Uforligneligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

#### Pakningsstørrelser

Karton med 1 hætteglas af type I glas på 20 ml (indeholdende 10 doser) med chlorobutylprop og aluminiumshætte.

Karton med 1 hætteglas af type II glas på 100 ml (indeholdende 50 doser) eller på 240 ml (indeholdende 120 doser) med chlorobutylprop og aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Zulvac 1 Ovis er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Zulvac 1 Ovis, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**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: +4021 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

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**United Kingdom**

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