

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1 Onis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού (bluetongue virus),
ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1 RP ≥ 1 *

* R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα.

Ανοσοενισχυτικά

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 4 mg

Saponin 0,4 mg

Έκδοχα:

Thiomersal 0,2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα. Υπόλευκο ή ροζ υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Πρόβατα.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 1 και μισό μηνών για την πρόληψη* της ιαιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (BTV), ορότυπος 1.

* (αριθμός κύκλων (Ct) ≥ 36 με βάση την τεχνική Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού)

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 21 ημέρες μετά τη ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του δοσολογικού σχήματος πρωτεύοντος εμβολιασμού

4.3. Αντενδείξεις

Καμία.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη μηρυκαστικών, κατοικίδια ή άγρια, τα οποία θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό, η χρήση του εμβολίου σε αυτά τα ζωικά είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή. Συνιστάται η αρχική χορήγηση του εμβολίου σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν την εφαρμογή μαζικού εμβολιασμού. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για άλλα ζωικά είδη ενδεχομένως διαφέρει από αυτήν στα πρόβατα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, περιλαμβανομένων και αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδικές προφυλάξεις, που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που χορηγούν το φάρμακο στα ζώα

Καμία.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση μπορεί να παρατηρηθεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας έως 1,2 °C.

Πολύ συχνά επίσης, μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο μέχρι 7 ημερών) ή ψηλαφήσιμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιομάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 48 ημέρες).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 σε 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες (εξ) κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας).
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα).
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα).
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα).
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για την ασφάλεια σε γαλακτοπαραγωγά ζώα.. Δεν συνιστάται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν μελετηθεί σε κριούς αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές κτηνιατρικές αρχές με βάση τη στρατηγική εμβολιασμών κατά του καταρροϊκού πυρετού.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση άλλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια χορήγηση.

Πρώτος εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα:

1η χορήγηση: από την ηλικία των 1.5 μηνών.

2^η χορήγηση: μετά από 3 εβδομάδες.

Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την άσηπτη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε ελαφρά αμέσως πριν την χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στη θέση της ένεσης.

Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του, κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Να αποφεύγεται η πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του περιέκτη του εμβολίου κατά τη χορήγησης του, συνιστάται η χρήση συσκευής εμβολιασμού πολλαπλής έγχυσης, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

Επανεμβολιασμοί

Κάθε εμβολιακό σχήμα πρέπει να αποφασίζεται από τις αρμόδιες Κτηνιατρικές Αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη τα τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από υπερδοσία, 2 φορές της δόσης του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας των εμβολιασμένων προβάτων έως 0,6 °C, μέσα στις πρώτες 24 ώρες που ακολουθεί τον εμβολιασμό. Μετά από χορήγηση υπερδοσίας, δύο φορές της δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο μέχρι 9 ημερών) ή ψηλαφήσιμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα εμβόλια - Κατά του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue virus).

κωδικός ATCvet: QI04AA02.

Διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 στα πρόβατα

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate
Sodium chloride
Water for injections

6.2. Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.
Διάρκεια μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία ψύξης (2 έως 8 °C).
Να προστατεύεται από το φως.
Να μην καταψύχεται.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χαρτοκιβώτιο με ένα τύπου I γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml (περιέχει 10 δόσεις) με ένα ελαστικό πώμα βουτυλίου και αλουμινένιο κάλυμμα.
Χαρτοκιβώτιο με ένα τύπου II γυάλινο φιαλίδιο είτε των 100 ml (περιέχει 50 δόσεις) ή των 240 ml (περιέχει 120 δόσεις) με ένα ελαστικό πώμα βουτυλίου και αλουμινένιο κάλυμμα.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Οι κενοί περιέκτες και υπολείμματα του περιεχομένου τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ειδικές εθνικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 5 Αυγούστου 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18/04/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Zulvac 1 Onis απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με τη γενική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Zulvac 1 Onis, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) του/των βιολογικώς δραστηκούς(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτεια του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) Η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) Η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού ανοσολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον κάτω υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν καθιερωθεί από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την αντιμετώπιση του καταρροϊκού πυρετού.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού πρέπει να ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τα σχέδια εμπορικής προώθησης του συγκεκριμένου προϊόντος.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών)τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010

αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί 1 x 20ml, 1 x 100 ml και 1 x 240 ml

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1 Onis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ποσότητα ανά δόση 2 ml

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/02 E1
Aluminium hydroxide, saponin and thiomersal.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χορήγηση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία ψύξης

Να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταλύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ " ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ "

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιαλιδίου 100ml και 240 ml

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1 Onis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ποσότητα ανά δόση 2 ml

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/02 E1
Aluminium hydroxide, saponin and thiomersal.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χορήγηση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία ψύξης

Να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ " ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ "

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1 Ovis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ποσότητα ανά δόση 2 ml
Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/02 E1
Aluminium hydroxide, saponin and thiomersal.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml (10 δόσεις)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)
Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ:
Zulvac 1+8 Ovis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1 Ovis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε 2 ml περιέχουν:

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού (Bluetongue), ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1 RP ≥ 1 *

* R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα

Ανοσοενισχυτικά

Aluminium hydroxide (Al3+)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Έκδοχα:

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

Υπόλευκο ή ροζ υγρό

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 1 και μισό μηνών για την πρόληψη* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (BTV), ορότυπος 1.

* (αριθμός κύκλων (Ct) ≥ 36 με βάση την τεχνική Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού)

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 21 ημέρες μετά τη ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ συχνά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση μπορεί να παρατηρηθεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας έως 1,2 °C.

Πολύ συχνά επίσης, στα περισσότερα ζώα, μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο μέχρι 7 ημερών) ή ψηλαφήσιμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 48 ημέρες).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 σε 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες (εξ) κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας).
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα).
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα).
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα).
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρηθεί κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, πρέπει να ενημερωθεί ο υπεύθυνος κτηνίατρος.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χορήγηση.

Πρώτος εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα:

1η χορήγηση: από την ηλικία των 1,5 μηνών.

2^η χορήγηση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμοί

Κάθε εμβολιακό σχήμα πρέπει να αποφασίζεται από τις αρμόδιες Κτηνιατρικές Αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη τα τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του περιέκτη του εμβολίου κατά τη χορήγησή του, συνιστάται η χρήση συσκευής εμβολιασμού πολλαπλής έγχυσης, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την άσηπτη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε ελαφρά αμέσως πριν την χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στο θέση της ένεσης.

Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του, κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Να αποφεύγεται η πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία ψύξης (2 έως 8 °C).

Να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, περιλαμβανομένων και αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη μηρυκαστικών, κατοικίδια ή άγρια, τα οποία θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό, η χρήση του εμβολίου σε αυτά τα ζωικά είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή. Συνιστάται η αρχική χορήγηση του εμβολίου σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν την εφαρμογή μαζικού εμβολιασμού. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για άλλα ζωικά είδη ενδεχομένως διαφέρει από αυτήν στα πρόβατα.

Εγκυμοσύνη:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα.

Γαλακτοπαραγωγή:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για τα γαλακτοπαραγωγά ζώα. Δεν συνιστάται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν μελετηθεί σε κριούς αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση ωφέλους/κινδύνου από τον Bluetongue virus (BTV) από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές κτηνιατρικές αρχές με βάση τη στρατηγική εμβολιασμών κατά του καταρροϊκού πυρετού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου, με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση άλλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνεται σε κάθε περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από υπερδοσολογία, 2 φορές της δόσης του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας των εμβολιασμένων προβάτων έως 0,6 °C, μέσα στις πρώτες 24 ώρες που ακολουθεί τον εμβολιασμό.

Μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας, δύο φορές της δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στη θέση της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στη θέση της ένεσης (για περίοδο μέχρι 9 ημερών) ή ψηλαφησίμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

Αλληλεπιδράσεις:

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες

Χαρτοκιβώτιο με ένα τύπου I γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml (περιέχει 10 δόσεις) με ένα ελαστικό πώμα βουτυλίου και αλουμινένιο κάλυμμα.

Χαρτοκιβώτιο με ένα τύπου II γυάλινο φιαλίδιο είτε των 100 ml (περιέχει 50 δόσεις) ή των 240 ml (περιέχει 120 δόσεις) με ένα ελαστικό πώμα βουτυλίου και αλουμινένιο κάλυμμα.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Zulvac 1 Ovis απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με τηνεθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Zulvac 1 Ovis, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Sverige

Zoetis Finland Oy

Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034