

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 1 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1 PR* ≥ 1

*Potencia Relativa mediante prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en ovino

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 4 mg
Saponina 0,4 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable. Líquido blanquecino o rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de ovino a partir de 1 mes y medio de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul (BTV), serotipo 1.

*(Valor ciclo umbral (Ct) ≥ 36 mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar el programa de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses después de completar el programa de primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si se utiliza en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, su uso debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en ovino.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Ninguna

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante las 24 horas siguientes a la vacunación puede producirse muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 1,2°C.

Muy frecuentemente la vacunación puede ir seguida por una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones toman la forma, en la mayoría de los casos, de una inflamación general en el punto de inoculación (persistente durante un máximo de 7 días) o nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 48 días).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacuna puede utilizarse durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad en animales lactantes. Por lo tanto, no se recomienda el uso en animales lactantes.

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales la vacuna debe utilizarse solamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o por las Autoridades nacionales competentes en los programas vacunales frente al virus de la lengua azul (BTV).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Primovacunación:

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

1ª inyección: a partir de los 1,5 meses.

2ª inyección: 3 semanas después.

Aplicar las medidas asépticas habituales.
Agitar suavemente inmediatamente antes de usar.
Evitar la formación de burbujas ya que esto puede ser causa de irritación en el punto de inoculación.
Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y durante el mismo proceso de vacunación.
Evitar las perforaciones múltiples del vial.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

Revacunación:

Cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las Autoridades Competentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En las primeras 24 horas posteriores a la administración de una dosis dos veces superior a la dosis recomendada, puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal que no supera los 0,6°C.

La administración de una dosis dos veces superior a la dosis recomendada puede ir seguida, en la mayoría de los animales, de la aparición de una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones en la mayoría de los casos aparecen como una inflamación general en el punto de inoculación (con una persistencia inferior a 9 días) o como nódulos palpables (granulomas subcutáneos, con una posible persistencia de más de 63 días).

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas virales inactivadas–virus de la lengua azul.
Código ATCvet: QI04AA02

Para estimular una inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 1 en ovino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Saponina
Tiomersal
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 20 ml (conteniendo 10 dosis) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo II de 100 ml (conteniendo 50 dosis) y de 240 ml (conteniendo 120 dosis) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de agosto de 2011
Fecha de la última renovación: 18/04/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Zulvac 1 Ovis está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Zulvac 1 Ovis deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) La administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) El medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

El uso de este medicamento veterinario solo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la lengua azul.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento veterinario autorizado por esta decisión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Embalaje exterior 1x20 ml, 1x100 ml y 1x240 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 1 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidróxido de aluminio, saponina y tiomersal.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml (10 dosis)

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía subcutánea

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto utilizar inmediatamente.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta vial 100 ml y 240 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 1 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 2 ml:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidróxido de aluminio, saponina y tiomersal.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía subcutánea

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto utilizar inmediatamente.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 1 Ovis suspensión inyectable para ovino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Por dosis de 2 ml:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidróxido de aluminio, saponina y tiomersal.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml (10 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto utilizar inmediatamente.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA
Zulvac 1 Ovis suspensión inyectable para ovino**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac 1 Ovis suspensión inyectable para ovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1 PR* \geq 1

*Potencia Relativa mediante una prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en ganado ovino

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) 4 mg
Saponina 0,4 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

Líquido blanquecino o rosa.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para inmunización activa de ovino a partir de 1 mes y medio de edad para prevenir* la viremia causada por el virus de la lengua azul (BTV), serotipo 1.

*(Valor ciclo umbral (Ct) \geq 36 mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral)

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar el programa de primovacunación.
Duración de la inmunidad: 12 meses después de completar el programa de primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante las 24 horas siguientes a la vacunación puede producirse muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 1,2°C.

Muy frecuentemente la vacunación puede ir seguida por una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones toman la forma, en la mayoría de los casos, de una inflamación general en el punto de inoculación (persistente durante un máximo de 7 días) o nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 48 días).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Primovacunación:

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

1ª inyección: a partir de los 1,5 meses.

2ª inyección: 3 semanas después.

Revacunación:

Cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las Autoridades Competentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su utilización, se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

Aplicar las medidas asépticas habituales.

Agitar suavemente inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que esto puede ser causa de irritación en el punto de inoculación. Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y durante el mismo proceso de vacunación. Evitar las perforaciones múltiples del vial.

10. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de CAD.

Una vez abierto utilizar inmediatamente.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Vacunar solamente animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

Si se utiliza en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, su uso debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en ovino.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad en animales lactantes. Por lo tanto, no se recomienda el uso en animales lactantes.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales la vacuna debe utilizarse solamente en base a un análisis del riesgo/beneficio realizado por el veterinario responsable y/o por las Autoridades nacionales competentes en los programas vacunales frente al virus de la lengua azul (BTV).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En las primeras 24 horas posteriores a la administración de una dosis dos veces superior a la dosis recomendada, puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal que no supera los 0,6°C.

La administración de una dosis dos veces superior a la dosis recomendada puede ir seguida, en la mayoría de los animales, de la aparición de una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones en la mayoría de los casos aparecen como una inflamación general en el punto de inoculación (con una persistencia inferior a 9 días) o como nódulos palpables (granulomas subcutáneos, con una posible persistencia de más de 63 días).

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I de 20 ml (conteniendo 10 dosis) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo II de 100 ml (conteniendo 50 dosis) y de 240 ml (conteniendo 120 dosis) con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Zulvac 1 Ovis está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Zulvac 1 Ovis deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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