

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al^{3+})	4 mg (Al^{3+})
Saponiini	0,4 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio. Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 1) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi*.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksen (Ct), on ≥ 36 . Se viittaa siihen, ettei virusgenomia ole.)

Immunitetin alkaminen: 21 vrk perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehijöillä, joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen voi hyvin yleisesti esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,2 °C).

Rokotus voi hyvin yleisesti aiheuttaa injektiokohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai palpoiden havaittavina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, joka saattaa kestää yli 48 vuorokautta).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Turvallisuudesta laktation aikana ei ole tietoa. Käyttöä ei suositella.

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Nahan alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml:n annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkäriin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Yliannostus (kaksinkertainen annos) voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai palpoiden havaittavina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, joka saattaa kestää yli 63 vuorokautta).

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut virusrokotteet, bluetongue-virus.
ATCvet-koodi: QI04AA02.

Lampaan aktiivinen immunisaatio bluetongue-virusta (serotyypin 1) vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Apuaineet**

Alumiinihydroksidi
Saponiini
Tiomersaali
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 1 vuosi.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppi I lasinen 20 ml:n injektio pullo (sisältää 10 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisineti.
Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppi II lasinen 100 ml:n injektio pullo (sisältää 50 annosta) tai 240 ml:n injektio pullo (sisältää 120 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisineti.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 05/08/2011

Uudistamispäivämäärä: 18/04/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYttÖÄ KOSKEVA KIELTO

Zulvac 1 Ovis valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Zulvac 1 Ovis valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN(BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN(VAIKUTTAVIEN) AINEEN(AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN(BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN(VAIKUTTAVIEN) AINEEN(AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (Biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) Valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) Tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan tietyillä ehdoilla, jotka on määritetty Euroopan yhteisön lainsäädännössä Bluetonguen valvonnasta.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan Komissiota tällä myyntiluvalla myönnetyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen passiivinen immuniteetti määrittää immuniteettitila.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Ulkopakkaus 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ja 1 x 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Nahan alle.

8. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkäarin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektionpullon etiketti 100 ml ja 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitua bluetongue-virusta, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Nahan alle.

8. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE EIKÄ."

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektionipullon etiketti 20 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta)

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	4 mg
Saponiini	0,4 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (BVT), serotyyppi 1, aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi*.

*(Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on ≥ 36 . Se

viittaa siihen, ettei virusgenomia ole).

Immunitetin alkaminen: 21 vrk perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.
Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen voi hyvin yleisesti esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,2 °C).

Rokotus voi hyvin yleisesti aiheuttaa injektiokohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai palpoiden havaittavina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, joka saattaa kestää yli 48 vuorokautta).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nahan alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml:n annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräänymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen. Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vain terveille eläimille.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehäijillä, joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla havaitusta tehosta.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Maidon erittyminen/imetys:

Rokotteen turvallisuutta imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Yliannostus (kaksinkertainen annos) voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai palpoiden havaittavina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, joka saattaa kestää yli 63 vuorokautta).

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppin I lasinen 20 ml:n injektiopullo (sisältää 10 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppin II lasinen 100 ml:n injektiopullo (sisältää 50 annosta) tai 240 ml:n injektiopullo (sisältää 120 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

Zulvac 1 Ovis valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Zulvac 1 Ovis valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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: +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

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