

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

### Virkestoff(er):

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1      RP\*  $\geq$  1

\*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos sauer.

### Adjuvans(er):

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

### Hjelpestoff(er):

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon. Offwhite eller lyserød væske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av sauer fra 1,5 måneders alder til forebygging\* av viremi forårsaket av blåtungevirus (BTV), serotype 1.

\*(Syklusverdi (Ct)  $\geq$  36 ved en validert RT-PCR-metode, som ikke antyder tilstedeværelse av virusgenom)

Immunitet er vist fra: 21 dager etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk hos andre husdyr og ville, drøvtyggende arter som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektivitetsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sauer.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med antistoffer avledet fra mordyret.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ingen.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 1,2 °C, er svært vanlig i løpet av 24 timer etter vaksinasjonen.

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet er svært vanlige etter vaksinasjon. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 7 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 48 dager).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier :

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr. Det foreligger ingen informasjon om sikkerheten hos diegivende dyr. Bruk i diegivende dyr anbefales derfor ikke.

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke påvist hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes etter at ansvarlig veterinær og/eller nasjonale vedkommende myndigheter har vurdert fordeler/risiko i forbindelse med gjeldende vaksinasjonspolitikken mot blåtungevirus (BTV).

#### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

##### **Grunnvaksinering:**

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Første injeksjon: fra 1,5 måneders alder.  
Andre injeksjon: etter 3 uker.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet. Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre. Unngå anbrudd av flasken gjentatte ganger.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

#### **Revaksinasjon:**

Alle revaksinasjonsplaner bør avtales med vedkommende myndigheter eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan oppstå i løpet av 24 timer etter administrasjon av en dobbelt overdose.

Administrasjon av en dobbelt overdose kan følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet hos de fleste dyr. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner – blåtungevirus.  
ATC vet-kode: QI04AA02

Stimulere aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 1 hos sau.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Aluminiumhydroksid  
Saponin  
Tiomersal  
Kaliumklorid  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Beskyttes mot lys.  
Skal ikke fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Kartong med 1 hetteglass av type I glass på 20 ml (inneholdende 10 doser) med klorobutylpropp og aluminiumshette.

Kartong med 1 hetteglass av type II glass på 100 ml (inneholdende 50 doser) eller på 240 ml (inneholdende 120 doser) med klorobutylpropp og aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/08/2011  
Dato for siste fornyelse: 18/04/2016

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Zulvac 1 Ovis skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikke da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillat i henhold til de bestemte vilkårene fastsatt i lovgivning fra EU angående kontroll av blåtunge.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EC) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Ytre kartong med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroksid, saponin og tiomersal.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Sau

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Etikett til hetteglass på 100 ml og 240 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroksid, saponin og tiomersal.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Sau

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)****17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etikett til hetteglass på 20 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroksid, saponin og tiomersal.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml (10 doser)

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg



**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Zulvac 1 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver dose på 2 ml inneholder:

**Virkestoff:**

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1      RP\*  $\geq$  1

\*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos sauer.

**Adjuvanser:**

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

**Hjelpestoff:**

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

Offwhite eller lysrød væske.

**4. INDIKASJON(ER)**

Aktiv immunisering av sauer fra 1,5 måneders alder til forebygging\* av viremi forårsaket av blåtungevirus (BTV), serotype 1.

\*(Syklusverdi (Ct)  $\geq$  36 ved en validert RT-PCR-metode, som ikke antyder tilstedeværelse av virusgenom)

Immunitet er vist fra: 21 dager etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 1,2 °C, er svært vanlig i løpet av 24 timer etter vaksinasjonen.

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet er svært vanlige etter vaksinasjon. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 7 dager) eller palpable noduler (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 48 dager).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Sau

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Første injeksjon: fra 1,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

### **Revaksinasjon:**

Alle revaksinasjonsplaner bør avtales med vedkommende myndigheter eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre. Unngå anbrudd av flasken gjentatte ganger.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med antistoffer avledet fra mordyret.

Bruk hos andre husdyr og ville, drøvtyggende arter som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektivitetsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sauer.

### Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

### Diegiving:

Vaksinens sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Bruk i diegivende dyr anbefales derfor ikke.

### Fertilitet:

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke påvist hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes etter at ansvarlig veterinær og/eller nasjonale kompetente myndigheter har vurdert fordeler/risiko i forbindelse med gjeldende vaksinasjonspolitikken mot blåtungevirus (BTV).

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan oppstå i løpet av 24 timer etter administrasjon av en dobbelt overdose.

Administrasjon av en dobbelt overdose kan følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet hos de fleste dyr. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

**13. SPESEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser:

Kartong med 1 hetteglass av type I glass på 20 ml (inneholdende 10 doser) med klorobutylpropp og aluminiumshette.

Kartong med 1 hetteglass av type II glass på 100 ml (inneholdende 50 doser) eller på 240 ml (inneholdende 120 doser) med klorobutylpropp og aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.