

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

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 ³⁺)	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)

Aktivering av immunitet: 21 dager etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.
Immunitetsvarighet: 12 måneder etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

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 morddyret.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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 er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet. 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 vaksinasjonspolitik 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.

Grunnvaksinasjon:

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

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 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 destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Zulvac 1 Ovis kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Zulvac 1 Ovis skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

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 batchfrigivelse

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 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 av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EC) nr. 470/2009

Hjelpestoffer (inkludert adjuvans(er)) 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

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) OG ANDRE STOFFER

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. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 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 FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING 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) OG ANDRE STOFFER

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: 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 FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING 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. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDESESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG FOR
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.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Hjelpestoff:

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

Offwhite eller lyserød 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)

Aktivering av immunitet: 21 dager etter administrasjon av den primære vaksinasjonen.
Immunitetsvarighet: 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 er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

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

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.

Overdose (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. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller 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 preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <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.

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Zulvac 1 Ovis kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Zulvac 1 Ovis skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

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

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

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

United Kingdom

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