

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2ml conține:

Substanța activă:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1 PR* ≥ 1

*Potență relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost dovedit eficace la ovine.

Adjuvanți:

| | |
|-----------------------------------|--------|
| Hidroxid de aluminiu(Al^{3+}) | 4 mg |
| Saponine | 0.4 mg |

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă. Lichid aproape alb sau roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a ovinelor începând cu vârsta de 1,5 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de Virusul Bolii Limbii Albastre(BTV), serotipul 1.

*(Valoare ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 21 zile după completarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: 12 luni după completarea schemei de vaccinare primară.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul în care se folosește la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine.

Nu sunt informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,2°C, poate apărea foarte frecvent în timpul celor 24 de ore după vaccinare. Vaccinarea poate fi urmată foarte frecvent de o reacție locală la locul de injectare. Aceste reacții, în cele mai multe cazuri pot lua forma unei umflături la locul de injectării (care persistă nu mai mult de 7 zile) sau un nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 48 de zile).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate folosi în timpul gestației. Nu sunt disponibile date privind siguranța la animalele în lactație. Utilizarea la animalele în lactație prin urmare nu este recomandată.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva Virusului Bolii Limbii Albastre (BTV).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injectii subcutanate.

Prima vaccinare:

Administrați o doză de 2ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima vaccinare: de la vârsta de 1.5 luni.

A doua vaccinare: după 3 săptămâni.

A se aplica procedurile uzuale de asepsie.

A se agita ușor imediat înainte de utilizare.

A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul injectării.
Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleași proceduri.
A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă folosirea unui pistol multi doze atunci când se administrează mai multe doze.

Revaccinarea:

Orice schema de revaccinare trebuie agreată de Autoritatea Competentă sau cu medicul veterinar responsabil, ținând cont de situația epidemiologică locală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, nu mai mare de 0,6°C, poate fi observată în următoarele 24 de ore de la administrarea unei supradoze echivalentă cu doza dublă.

Administrarea unei supradoze, echivalentă cu doza dublă, poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma în cele mai multe cazuri unei umflături la locul injectării (persistentă nu mai mult de 9 zile) sau a unui nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Vaccin viral Inactivat –virusul Bolii Limbii Albastre.

Codul veterinar ATC: QI04AA02

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului Bolii Limbii Albastre, serotipul 1 la ovine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Saponine

Tiomersal

Clorură de potasiu

Potasiu dihidrogen fosfat

Disodiu hidrogen fosfat dodecahidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta la temperaturi de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip I de 20 ml (ce conține 10 doze) cu capac de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon din sticlă de tip II, fie de 100 ml (ce conține 50 doze), fie de 240 ml (ce conține 120 doze) cu capac de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 5 August 2011

Data reînnoiri: 18/04/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Zulvac 1 Ovis este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Zulvac 1 Ovis trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu articolul 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/ sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul sau o parte a teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) Administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale de diagnostic, control și eradicare a bolilor animalelor, sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate
- b) Boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile particulare stabilite prin legislația Comunității Europene pentru controlul Bolii Limbii Albastre

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru medicamentul autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indica faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 1 x 20 ml, 1 x 100ml si 1 x 240 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 2 ml

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidroxid de aluminiu, saponine și tiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare subcutanată

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată început flaconul trebuie folosit imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperatură de refrigerare .

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL

Eticheta flaconului de 100ml si 240 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 2 ml

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidroxid de aluminiu, saponine și tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare subcutanată

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată început flaconul trebuie folosit imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperatură de refrigerare .

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pe doză de 2 ml

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1

Hidroxid de aluminiu, saponine și tiomersal.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată început flaconul trebuie folosit imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

**PROSPECT PENTRU:
Zulvac 1 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul Autorizației de Comercializare

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanța activă:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Potența Relativă prin testul potenței la șoareci comparativ cu vaccinul de referință care s-a dovedit eficace la ovine.

Adjuvanți:

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Hidroxid de aluminiu | 4 mg (Al ³⁺) |
| Saponine | 0.4 mg |

Excipienți:

| | |
|-----------|--------|
| Tiomersal | 0.2 mg |
|-----------|--------|

Lichid aproape alb sau roz.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a ovinelor începând cu vârsta de 1,5 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de Virusul Bolii Limbii Albastre (BTV), serotip 1.

*(Valoare ciclică (Ct) ≥ 36 prin metoda validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 21 zile după completarea schemei de vaccinare primară..

Durata imunității: 12 luni după completarea schemei de vaccinare primară..

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,2°C, poate apărea foarte frecvent în timpul celor 24 de ore după vaccinare. Vaccinarea poate fi urmată foarte frecvent de o reacție locală la locul de injectare (care persistă nu mai mult de 7 zile) sau un nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 48 de zile).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecții subcutanate.

Prima vaccinare:

Administrați o doză de 2ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima vaccinare: de la vârsta de 1.5 luni.

A doua vaccinare: după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Orice schemă de revaccinare trebuie agreată de Autoritatea Competentă sau de medicul veterinar responsabil, ținând cont de situația epidemiologică locală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă folosirea unui pistol multi doze atunci când se administrează mai multe doze.

A se aplica procedurile uzuale de asepsie.

A se agita ușor imediat înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul injectării. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceluiași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C)..

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Odată început flaconul, a se folosi imediat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Odată început flaconul, se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Nu sunt informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

În cazul în care se folosește la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii ar trebui să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine.

Gestație:

Poate fi folosit în timpul gestației.

Lactație:

Nu sunt date privind siguranța la animalele în lactație. Utilizarea la animalele în lactație prin urmare nu este recomandată.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații valide privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când se utilizează cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, nu mai mare de 0,6°C, poate fi observată în următoarele 24 de ore de la administrarea unei supradoze echivalentă cu doza dublă.

Administrarea unei supradoze, echivalentă cu doza dublă, poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma în cele mai multe cazuri unei umflături la locul injectării (persistentă nu mai mult de 9 zile) sau a unui nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați medicul veterinar cum trebuie eliminate medicamentele rămase neutilizate. Aceste măsuri ajută la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile de ambalaj

Cutie de carton cu un flacon din sticla de tip I de 20 ml (ce conține 10 doze) cu capac de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon din sticla de tip II, fie de 100 ml (ce conține 50 doze), fie de 240 ml (ce conține 120 doze) cu capac de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Zulvac 1 Ovis este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Zulvac 1 Ovis trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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

United Kingdom

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