

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac 1 Ovis injektionsvätska, suspension för får

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 2 ml innehåller:

### Aktiv substans:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq 1$

\*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till får.

### Adjuvans:

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

### Hjälpämne:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension. Naturvit eller rosa vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Får

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av får från 1,5 månaders ålder, för att förebygga\* viremi orsakad av blåtungevirus (BTV), serotyp 1.

\*(Antal cykler (Ct)  $\geq 36$  genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom)

Skyddande immunitet uppnås 21 dagar efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet är 12 månader efter grundvaccinationen.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttagas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på får.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Det är mycket vanligt att en övergående temperaturökning, som inte överstiger 1,2°C, uppkommer under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

Det är mycket vanligt att en lokal reaktion uppstår på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 7 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 48 dagar).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet. Information om säkerheten hos lakterande djur saknas. Användning rekommenderas därför inte hos lakterande djur.

Säkerhet och effekt för användning på baggar för avel har inte utvärderats för detta vaccin. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

## 4.9 Dos och administreringsätt

Subkutan användning.

### **Grundvaccination:**

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 1,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering.

Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället.

Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

### **Revaccination:**

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär.

Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)

En övergående ökning av temperatur, ej överstigande 0,6°C, kan förekomma under de första 24 timmarna efter administrering av en dubbel överdos.

Efter administrering av en dubbel överdos uppstår hos de flesta vaccinerade djur en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 9 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 63 dagar).

## 4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

## 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner – Blåtungevirus.

ATCvet-kod: QI04AA02

För stimulering av aktiv immunitet mot blåtungevirus serotyp 1 hos får.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Saponin

Tiomersal

Kaliumklorid  
Kaliumdivätefosfat  
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat  
Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: ska användas omedelbart efter brytning.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong med 1 injektionsflaska av typ I glas á 20 ml (innehållande 10 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Kartong med 1 injektionsflaska av typ II glas á 100 ml (innehållande 50 doser) eller á 240 ml (innehållande 120 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 05/08/2011

Datum för förnyat godkännande: 18/04/2016

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Zulvac 1 Ovis är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Zulvac 1 Ovis ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel .

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användandet av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten under särskilda omständigheter fastställda av Europeiska Unionens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall informera EU-kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som är godkänt enligt detta beslut

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SmPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Ytterkartong 1 x 20 ml, 1 x 100 ml och 1 x 240 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac 1 Ovis injektionsvätska, suspension för får

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DJURSLAG**

Får

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

För subkutan användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid: noll dagar.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flasketikett 100 ml och 240 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zulvac 1 Ovis injektionsvätska, suspension för får

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos om 2 ml:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

### 4. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

### 5. DJURSLAG

Får

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

För subkutan användning.

### 8. KARENSTID

Karenstid: noll dagar.

### 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Flasketikett 20 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac 1 Ovis injektionsvätska, suspension för får

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

s.c.

**5. KARENSTID**

Karenstid: noll dagar.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.



## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Zulvac 1 Ovis injektionsvätska, suspension för får**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac 1 Ovis injektionsvätska, suspension för får

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**1 dos om 2 ml innehåller:**

**Aktiv substans:**

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq$  1

\*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till får.

**Adjuvans:**

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

**Hjälpämne:**

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

Naturvit eller rosa vätska.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av får från 1,5 månaders ålder, för att förebygga\* viremi orsakad av blåtungevirus (BTV), serotyp 1.

\*(Antal cykler (Ct)  $\geq$  36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom)

Skyddande immunitet uppnås 21 dagar efter grundvaccinationen.  
Immunitetens varaktighet är 12 månader efter grundvaccinationen.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

## 6. BIVERKNINGAR

Det är mycket vanligt att en övergående temperaturökning, som inte överstiger 1,2°C, uppkommer under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

Det är mycket vanligt att en lokal reaktion uppstår på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 7 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 48 dagar).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Får

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

### **Grundvaccination:**

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 1,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

### **Revaccination:**

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

## 10. KARENSTID

Karenstid: noll dagar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttagas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på får.

### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

### Digivning:

Information om säkerheten hos digivande djur saknas. Användning rekommenderas därför inte hos digivande djur.

### Fertilitet:

Säkerhet och effekt för användning på baggar för avel har inte utvärderats för detta vaccin. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

#### Andra läkemedel och Zulvac 1 Ovis:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En övergående ökning av temperatur, ej överstigande 0,6°C, kan förekomma under de första 24 timmarna efter administrering av en dubbel överdos.

Efter administrering av en dubbel överdos uppstår hos de flesta vaccinerade djur en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 9 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 63 dagar).

#### Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningar:

Kartong med 1 injektionsflaska av typ I glas á 20 ml (innehållande 10 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Kartong med 1 injektionsflaska av typ II glas á 100 ml (innehållande 50 doser) eller á 240 ml (innehållande 120 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Zulvac 1 Ovis är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Zulvac 1 Ovis ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**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