

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos kvæg.

Adjuvans (Adjuvanser):

Aluminiumhydroxid 4 mg (Al³⁺)

Saponin 1 mg

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Thiomersal 0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension. Råhvid eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg fra 3 måneders alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetongue-virus (BTV), serotype 1 og 8.

* (Cyklusværdi (Ct) \geq 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom).

Indtræden af immunitet: 21 dage efter basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccinationsprogrammet.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Ved anvendelse til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion, skal vaccinationen gennemføres med forsigtighed og det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Virkningen hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos kvæg.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I et sikkerhedsstudie, blev der almindeligvis observeret en forbigående stigning i rektaltemperaturen, som ikke oversteg 2,7 °C i løbet af 48 timer efter vaccinationen.

Efter administration er forekomst af lokale reaktioner på < 2 cm meget almindelige, mens der lejlighedsvis kan forekomme almindelige reaktioner på op til 5 cm, disse forsvinder inden for højst 25 dage. Lokale reaktioner kan forekomme hyppigere efter den anden dosis, i dette tilfælde kan de vare op til 15 dage. Lokale reaktioner på < 5 cm blev meget almindeligt observeret, reaktioner på >5 cm observeres almindeligt efter injektion af den anden enkeltdosis.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetongue virus (BTV).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Primær vaccination:

Indgiv én dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 3 måneders alderen.

Anden injektion: 3 uger efter 1. injektion.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Undgå anbrud af hætteglas gentagne gange.

For at undgå utilsigtet kontaminering af vaccinen under brug, anbefales det at anvende et multiinjektions-vaccinationssystem, når der anvendes større doser.

Revaccination:

Ethvert revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der skal tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke overstiger 2°C kan forekomme hos 10 % af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af en 2-fold overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner - bluetongue-virus

ATCvet-kode: QI02AA08

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetongue-virus, serotype 1 og 8 hos kvæg.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

Saponin

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes umiddelbart efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af høj densitet polyethylen (HDPE) med 20, 100 eller 240 ml med chlorobutylelastomer prop og aluminiumshætte indeholdende 10, 50 eller 120 doser vaccine.

Pakningsstørrelser

Pakke med 1 flaske med 10 doser (20 ml).
Pakke med 1 flaske med 50 doser (100 ml).
Pakke med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/139/001 (20 ml)
EU/2/12/139/002 (100 ml)
EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/03/2012.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/12/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**

- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) At behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) At den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af bluetongue.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Europa-Kommisionen om planerne for markedsføring af det lægemiddel, der er godkendt under denne procedure.

Officiel batch frigivelse.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført under punkt 6.1 i SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis med 2 ml indeholder:

Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroxid, saponin og thiomersal.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Kvæg

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket på 100 ml og 240 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis med 2 ml indeholder:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroxid, saponin og thiomersal.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Kvæg

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud: anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket på 20 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1+8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

En dosis med 2 ml indeholder:

Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Zulvac 1+8 Bovis
Injektionsvæske, suspension til kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac1+8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1
Inaktiveret bluetongue-virus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos kvæg.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	1 mg

Hjælpestof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af kvæg fra 3 måneders alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetongue-virus, serotype 1 og 8.

*(Cyklusværdi (C_t) \geq 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom).

Indtræden af immunitet: 21 dage efter basisvaccinationsprogrammet

Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccinationsprogrammet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I et sikkerhedsstudie, der blev almindelig observeret forbigående stigning i rektaltemperaturen, som ikke overstiger 2,7 °C i løbet af 48 timer efter vaccinationen.

Efter administration er forekomst af lokale reaktioner på < 2 cm meget almindelig, mens der lejlighedsvis kan almindelige forekomme reaktioner på op til 5 cm, disse forsvinder inden for højst 25 dage. Lokale reaktioner kan forekomme hyppigere efter den anden dosis, i dette tilfælde kan de vare op til 15 dage. Lokale reaktioner på < 5 cm blev meget almindelige observeres, reaktioner på >5 cm observeres almindelige efter injektion af den anden enkeltdosis.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Primær vaccination:

Indgiv én dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 3 måneders alderen.

Anden injektion: 3 uger efter 1. injektion.

Revaccination:

Ethvert revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der skal tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at undgå utilsigtet kontaminering af vaccinen under brug, anbefales det at anvende et multiinjektions-vaccinationssystem, når der anvendes større doser.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Undgå anbrud af hætteglas gentagne gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlig advarsel for hver dyreart.

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Ved anvendelse til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion, skal vaccinationen gennemføres med forsigtighed og det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Virkningen hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos kvæg.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetongue virus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på ikke mere end 2°C kan forekomme hos 10% af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af 2-fold overdosis.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

Pakke med 1 flaske med 10 doser (20 ml).

Pakke med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pakke med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.