

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

## 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  
Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

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

### Adjuvans(er):

Aluminiumhydroksid      4 mg (Al<sup>3+</sup>)  
Saponin      1 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)

Storfe

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder til forebygging\* av viremi forårsaket av blåtungevirus (BTV), serotype 1 og 8.

\*(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 primær vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter administrasjon av primær vaksinasjon.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å ha infeksjonsrisiko, skal vaksining foretas med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksining. Effektivitetsnivået hos andre arter kan variere fra det som er sett hos storfe.

#### **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)**

I vanlige tilfeller ble en forbigående økning i rektaltemperatur på opp til 2,7 °C observert i løpet av 48 timer etter vaksining ved sikkerhetsstudier i felt.

I svært vanlige tilfeller ble lokale reaksjoner < 2 cm i diameter observert etter administrasjon av én enkelt dose ved sikkerhetsstudier i felt, mens reaksjoner på inntil 5 cm var vanlige.

Disse reaksjonene forsvant innen maksimalt 25 dager.

Lokale reaksjoner kan øke litt etter andre dose og kan da vare i inntil 15 dager.

I svært vanlige tilfeller ble lokale reaksjoner på inntil 5 cm observert etter gjentatt administrasjon av én enkelt dose ved sikkerhetsstudier i felt, og reaksjoner > 5 cm var vanlige.

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 og under diegiving.

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær, og/eller de nasjonale myndigheter som bestemmer gjeldende vaksineringspraksis 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 et annet veterinærpreparat.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær bruk.

##### **Primær vaksinasjon:**

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

Første injeksjon: fra 3 måneders alder.

Andre injeksjon: 3 uker etter første injeksjon.

Benytt vanlige aseptiske metoder.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan skape irritasjon på injeksjonsstedet.  
Hele innholdet i flasken skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme prosedyre.  
Unngå gjentatte anbrudd av gummihetten.

For å unngå kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det å benytte automatisk vaksinasjonssprøyte når pakningsenheter med stort volum benyttes.

#### **Revaksinasjon:**

Revaksinasjon utføres i henhold til anbefalinger gitt av nasjonale myndigheter eller ansvarlig veterinær. Det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

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

Døgnet etter injeksjon av en dobbel vaksinedose kan det hos 10 % av dyrene observeres en forbigående økning i rektaltemperaturen på opp til 2,0 °C.

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

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner – blåtungevirus.  
ATCvet-kode: QI02AA08.

Stimulere aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 1 og 8 hos storfe.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

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

Aluminiumhydroksid  
Saponin  
Tiomersal  
Kaliumklorid  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonvæsker

#### **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 etter anbrudd.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

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

20, 100 eller 240 ml høytetthetspolyetylen (HDPE) hetteglass med klorbutyl-elastomerpropp og aluminiumhette inneholdende 10, 50 eller 120 doser vaksine.

### Pakningsstørrelser

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

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

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

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/2/12/139/001(20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/03/2012.

Dato for siste fornyelse: 13/12/2016

## **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+8 Bovis skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

### Navn og adresse til tilvirker 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 nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning 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. For dette preparatet er det krav om at batch release utføres av offisiell kontrollmyndighet.

## **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 tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.

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



## **A. MERKING**

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

Kartong med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml eller 1 x 240 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1+8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

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

Per dose på 2 ml:

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

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

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)**

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

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

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

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/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

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

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

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1+8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

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

Per dose på 2 ml:

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

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

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)**

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****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/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Etikett til hetteglass 20 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1+8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

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

Per dose på 2 ml:

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

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

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

20 ml (10 doser)

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Zulvac 1+8 Bovis**  
**Injeksjonsvæske, suspensjon til storfe**

**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+8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

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

Hver dose på 2 ml inneholder:

**Virkestoffer:**

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1

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

**Adjuvanser:**

Aluminiumhydroksid	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponin	1 mg

**Hjelpestoff:**

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

**4. INDIKASJON(ER)**

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder til forebygging\* av viremi forårsaket av blåtungevirus (BTV), serotype 1 og 8.

\*(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 primær vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter administrasjon av primær vaksinasjon.



## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

I svært vanlige tilfeller ble en forbigående økning i rektaltemperatur, på opp til 2,7 °C, observert i løpet av 48 timer etter vaksinerings, ved sikkerhetsstudier i felt.

I svært vanlige tilfeller ble lokale reaksjoner < 2 cm i diameter observert etter administrasjon av én enkelt dose, mens reaksjoner på opp til 5 cm var vanlige.

Disse reaksjonene forsvant innen maksimalt 25 dager.

Lokale reaksjoner kan øke litt etter andre dose og kan da vare i inntil 15 dager.

I svært vanlige tilfeller ble lokale reaksjoner på inntil 5 cm observert etter gjentatt administrasjon av én enkelt dose, ved sikkerhetsstudier i felt, mens reaksjoner > 5 cm var vanlige.

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)**

Storfe

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

Intramuskulær bruk.

### **Primær vaksinasjon:**

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

Første injeksjon: fra 3 måneders alder.

Andre injeksjon: 3 uker etter første injeksjon.

### **Revaksinasjon:**

Revaksinasjon utføres i henhold til anbefalinger gitt av nasjonale myndigheter eller ansvarlig veterinær. 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 å benytte automatisk vaksinasjonssprøyte når pakningsenheter med stort volum benyttes.

Benytt vanlige aseptiske metoder.

Rist flasken forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan skape irritasjon på injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme prosedyre.

Unngå gjentatte anbrudd av gummihetten.

## **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 esken og etiketten etter EXP.

Brukes umiddelbart etter anbrudd.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å ha infeksjonsrisiko, skal vaksineringsforetak med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksineringsforetak. Effektivitetsnivået hos andre arter kan variere fra det som er sett hos storfe.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Kan brukes under diegiving.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær, og/eller de nasjonale myndigheter som bestemmer gjeldende vaksineringspraksis 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):

Døgnet etter injeksjon av en dobbel vaksinedose kan det hos 10 % av dyrene observeres en forbigående økning i rektaltemperaturen på opp til 2,0 °C.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESELLE 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**

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.