

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac 1+8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

### Substanțe active:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1 PR\*  $\geq 1$

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02 PR\*  $\geq 1$

\*Potența relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficace la bovine.

### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu 4 mg ( $Al^{3+}$ )

Saponine 1 mg

### Excipient:

Tiomersal 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă. Lichid de culoare albicioasă sau roz.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni pentru prevenirea\* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre (BTV), serotipurile 1 și 8.

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

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

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

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

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

În cazul în care se utilizează la alte specii de rumegetoare 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 bovine.

#### **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 ce nu va depăși 2,7°C a fost observată frecvent în primele 48 ore după vaccinare în studii de teren privind siguranța.

Reacții locale cu diametrul de până la 2 cm sunt frecvent observate în timp ce reacții de până la 5 cm sunt frecvent observate după administrarea unei singure doze în studii de teren privind siguranța. Acestea se vor resorbi în maxim 25 de zile. Reacțiile locale pot crește ușor în urma celei de-a doua doze, în acest caz durata este de până la 15 zile. Reacții locale de până la 5 cm în diametru sunt frecvent observate și reacții cu diametrul >5 cm sunt frecvent observate după repetarea administrării unei singure doze în studii de teren privind siguranța.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare intramusculară.

##### **Vaccinarea primară:**

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

Prima injecție: de la vârsta de 3 luni.

A doua injecție: după 3 săptămâni de la prima injecție.

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Agitați ușor înainte de utilizare.

A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injecție.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri.

A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează prezentări de doze mai mari.

##### **Revaccinarea:**

Orice schemă de revaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau de către medicul veterinar responsabil, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

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

După administrarea unei supradoze de două doze, o creștere tranzitorie a temperaturii rectale, fără să depășească 2 °C poate să apară la 10% dintre animale în decurs de 24 ore de la vaccinare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viral inactivat – virusul bolii limbii albastre.

Codul veterinar ATC: QI02AA08

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipurile 1 și 8 la bovine.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de aluminiu  
Saponine  
Tiomersal  
Clorură de potasiu  
Fosfat de potasiu dihidrogenat  
Fosfat disodic hidrogenat dihidrat  
Clorură de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

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 desigilare.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).  
A se proteja de lumină.  
A nu se congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 20, 100 sau 240 ml cu dop din elastomer clorobutilic și capsă de aluminiu ce conțin 10, 50 sau 120 de doze de vaccin.

#### Dimensiunea ambalajului

Ambalaj cu 1 flacon cu 10 doze (20 ml).  
Ambalaj cu 1 flacon cu 50 doze (100 ml).  
Ambalaj cu 1 flacon cu 120 doze (240 ml).

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

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 08/03/2012  
Data ultimei reînnoiri: 13/12/2016

**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/>.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL 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 SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței 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 prevederile art.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 teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) Administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, combaterea și eradicarea bolilor la animale, 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 produsul medicinal autorizat prin această decizie.  
Pentru acest produs este necesară eliberarea lotului de către autoritatea oficială de control.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

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

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton 1 x 20 ml, 1 x 100 ml și 1 x 240 ml**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zulvac 1+8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pe doză de 2 ml:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

Hidroxid de aluminiu, saponine, tiomersal.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

### **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml (10 doze)

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

### **5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

### **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **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}

După desigilare a se utiliza imediat.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții 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 SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

## **14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și 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/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Eticheta flaconului de 100 ml sau 240 ml**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zulvac 1+8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pe doză de 2 ml:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1,  
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02.

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**

Bovine

### **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **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}

După desigilare a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții 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 SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

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

A nu se lăsa la vederea și 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/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

**Eticheta flaconului de 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zulvac 1+8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

Pe doză de 2 ml:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1,  
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02.

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

20 ml (10 doze)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Zulvac 1+8 Bovis, suspensie injectabilă pentru bovine**

**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

Producător 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+8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

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

Fiecare doză de 2 ml conține:

**Substanțe active:**

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1/ALG2006/01 E1      PR\* ≥ 1  
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02      PR\* ≥ 1

\*Potența relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficace la bovine.

**Adjuvanți:**

Hidroxid de aluminiu      4 mg (Al<sup>3+</sup>)  
Saponine      1 mg

**Excipienți:**

Tiomersal      0,2 mg

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni pentru prevenirea\* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre (BTV), serotipurile 1 și 8.

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

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

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

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale ce nu va depăși 2,7°C a fost observată frecvent în primele 48 ore după vaccinare în studii de teren privind siguranța.

Reacții locale cu diametrul de până la 2 cm sunt frecvent observate în timp ce reacții de până la 5 cm sunt frecvent observate după administrarea unei singure doze în studii de teren privind siguranța. Acestea se vor resorbi în maxim 25 de zile. Reacțiile locale pot crește ușor în urma celei de-a doua doze, în acest caz durata este de până la 15 zile. Reacții locale de până la 5 cm în diametru sunt frecvent observate și reacții cu diametrul  $>5$  cm sunt frecvent observate după repetarea administrării unei singure doze în studii de teren privind siguranța.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

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

Administrare intramusculară.

##### **Vaccinarea primară:**

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

Prima injectare: de la vârsta de 3 luni.

A doua injectare: după 3 săptămâni.

**Revaccinarea:**

Orice schemă de revaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau de către medicul veterinar responsabil, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare de tip multi-injecție atunci când se utilizează prezentări de doze mai mari.

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Agitați ușor înainte de utilizare.

A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleași 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 păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. După desigilare, a se utiliza imediat.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

În cazul în care se utilizează 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 vaccinare în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la bovine.

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei supradoze de două doze, o creștere tranzitorie a temperaturii rectale, fără să depășească 2°C poate să apară la 10% dintre animale în decurs de 24 ore de la vaccinare.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiunea ambalajului:**

- Ambalaj cu 1 flacon de 10 doze (20 ml).
- Ambalaj cu 1 flacon de 50 doze (100 ml).
- Ambalaj cu 1 flacon de 120 doze (240 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.