

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 2 ml vaccin innehåller:

### Aktiv(a) substans(er):

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

Inaktiverat Blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

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

### Adjuvans:

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

Saponin      0,4 mg

### Hjälpämne(n):

Tiomersal      0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Naturvit eller rosa vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Får

### 4.2 Indikationer med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av får från 1,5 månaders ålder, för att förebygga\* viremi orsakad av Blåtungevirus, serotyper 1 och 8.

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

Immunitetens insättande: 21 dagar efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 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

Ej relevant.

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

En övergående temperaturökning som inte överstiger 1,2 °C, kan uppkomma vanligt under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

Hos de flesta vaccinerade djur uppstår en lokal reaktion 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 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

Kan användas under dräktighet. Information om säkerheten hos lakterande djur saknas.

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. 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 Dosering 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 flera flaskor samtidigt.

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 rektaltemperatur, 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 dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner för får mot Blåtungevirus.  
ATCvet-kod: QI04AA02

För stimulering av aktiv immunitet mot Blåtungevirus serotyper 1 och 8 hos får.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Aluminiumhydroxid

Saponin

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd 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)**

20, 100 eller 240 ml injektionsflaskor av högdensitetspolyetylen (HDPE) med klorobutylelastomerpropp och aluminiumhätta innehållande 10, 50 eller 120 doser vaccin.

#### Förpackningsstorlekar:

1 flaska innehållande 10 doser (20 ml).

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).

1 flaska innehållande 120 doser (240 ml).

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/2/11/120/001-003

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

Datum för första godkännandet: 14/03/2011

Datum för förnyat godkännande: 07/01/2016

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

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

## **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 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 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 SPC 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 Förtryckt kartonglåda**

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

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Zulvac 1+8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos om 2 ml innehåller:

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

Inaktiverat Blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroxid, saponin, tiomersal.

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 ml

100 ml

240 ml

**5. DJURSLAG**

Får

**6. INDIKATION(ER)**

Läs bipacksedeln före användning.

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

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): noll dygn

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

Läs bipacksedeln före användning.

#### **10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten öppnad 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/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

#### **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+8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos om 2 ml innehåller:

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

Inaktiverat Blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroxid, saponin, tiomersal.

**3. LÄKEMEDELSFORM****4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml

240 ml

**5. DJURSLAG**

Får

**6. INDIKATION(ER)**

Läs bipacksedeln före användning.

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

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): noll dygn

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

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten öppnad 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**

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Injektionsflaska 20 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Zulvac 1+8 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

Inaktiverat Blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02

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

20 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Zulvac 1+8 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+8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

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

1 dos om 2 ml vaccin innehåller:

**Aktiva substanser:**

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

Inaktiverat Blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

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

**Adjuvans:**

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

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, serotyper 1 och 8.

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

Immunitetens insättande: 21 dagar efter grundvaccinationen.  
Immunitetens varaktighet: 12 månader efter grundvaccinationen.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. BIVERKNINGAR**

En övergående temperaturökning som inte överstiger 1,2 °C, kan uppkomma under de första 24 timmarna efter vaccinationen (vanligt).

Hos de flesta vaccinerade djur uppstår en lokal reaktion 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).

En övergående ökning av rektaltemperatur, 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).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

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

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **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**

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 flera flaskor samtidigt.

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

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Bruten öppnad förpackning ska användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttas. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Digivning:

Information om säkerheten hos lakterande djur saknas.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. 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+8 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 rektaltemperatur, 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 detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

**Förpackningsstorlekar:**

1 flaska innehållande 10 doser (20 ml).

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).

1 flaska innehållande 120 doser (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.