

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ZULVAC 8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза ваксина от 2 ml съдържа:

### Активна субстанция:

Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq 1$

\*Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е показала ефикасност при говеда.

### Адjuванти:

Aluminium hydroxide (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0.4 mg

### Експциенти:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Сивобелезникава или розово оцветена инжекционна суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на говеда, навършили 3 месечна възраст за предпазване\* от виремия, причинена от вируса на синия език, серотип 8.

\*(Циклична стойност (Ct)  $\geq 36$  чрез метода на валидиране на RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном).

Изграждане на имунитет: 25 дни след прилагане на втората доза.

Продължителността на имунитета е поне 1 година след началния курс на ваксинация.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Употребата на продукта при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от заразяване, трябва да се извършва внимателно, като е препоръчително преди пристъпване към масова употреба, ваксината да се изпита при малък брой животни. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при говеда.

Няма налична информация за употребата на тази ваксина при животни, получили майчини антитела, но все пак ваксината е с доказана безопасност и ефикасност при серопозитивни говеда.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се използва само при здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните  
Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При едно лабораторно изследване за безопасност не са наблюдавани неблагоприятни реакции след първото прилагане на единична доза при телета.

След второто прилагане на единична доза, леко и преходно, но забележимо повишаване на ректалната температура с 0.4 °C е наблюдавано много често при ваксинираните телета през първите 24 часа. На втория ден след ваксинацията ректалната температура се е върнала в нормалните си граници. Този клиничен признак е докладван много рядко в полеви условия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Ваксината може да се прилага по време на бременност.

Безопасността и ефикасността на ваксината не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи, съобразно действащата ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BSE).

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Прилага се интрамускулно.

Да се спазват обичайните практики на асептиката.

Разклатете внимателно непосредствено преди употреба. Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да причини дразнене на мястото на инжектиране. Цялото количество на флакона трябва да бъде употребено веднага след отварянето му. Избягвайте многократно отваряне на флакона.

С цел да се избегне случайно замърсяване на ваксината, препоръчва се употребата на система за многократно инжектиране, когато се използват флакони с по-голямо количество дози.

#### **Начална ваксинация:**

Приложете една доза от 2 ml в съответствие със следната ваксинационна схема:

1<sup>во</sup> инжектиране: след навършване на 3 месечна възраст.

2<sup>ро</sup> инжектиране: след 3 седмици

#### **Реваксинация:**

Всяка реваксинационна схема трябва да се съгласува с компетентните органи или с отговорния ветеринарен лекар, като се вземе под внимание местната епизоотологична обстановка.

#### **4.10 Преодозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

След прилагане на двойна доза, е наблюдавано леко и преходно, но забележимо повишаване на ректалната температура с 0.7 °C при ваксинираните телета през първите 24 часа. На втория ден след ваксинацията, ректалната температура се е върнала в нормалните си граници. При прилагане на доза, два пъти по-голяма от препоръчаната, е възможна поява на локална реакция с размер 2 cm и повече, рядко тази реакция може да достигне до 5 cm при преодозирание, като опшумява максимум за 57 дни.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Инактивирана вирусна ваксина – ваксина вирус син език.

Ветеринарномедицински Анатомио-терапевтичен Код: QI02AA08

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език, серотип 8, при говеда.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Sodium chloride

Вода за инжекции

#### **6.2 Несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно..

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Тип I стъклен флакон (10 дози) или тип II стъклен флакон (50 дози) с бутил еластомерна тапа.

##### Размер на опаковките

Опаковка от 1 флакон с 10 дози (20 мл).

Опаковка от 1 флакон с 50 дози (100 мл).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 15/01/2010

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 07/11/2014

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на ZULVAC 8 BOVIS могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби ZULVAC 8 BOVIS трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА /ИТЕ/ СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ ОТГОВОРЕН/НИ/ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или част от нея, ако установят, че:

- a) Прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третираните животни.
- b) Заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само съгласно определени условия, установени от Европейската общност за борба със синия език.

Притежателят на този лиценз за употреба е задължен да информира Европейската комисия относно плана за продажба на разрешения ветеринарномедицински продукт.

**C. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с органичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Екципиентите (включително адювантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

#### **D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали, освен ако е необходимо друго.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия 1 x 20ml / Картонена кутия 1 x 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZULVAC 8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза от 2 ml съдържа:  
Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml (10 дози)  
100 ml (50 дози)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След пробиване, използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да се пази от светлина.  
Да не се замразява.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Да се отпуска само по лекарско предписание.  
Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в някои страни членки, на цялата или част от тяхната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

**14. НАДПИСЪТ “ ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/09/105/001  
**EU/2/09/105/002**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

{ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН ОТ 100 ML}

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZULVAC 8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза от 2 ml съдържа:  
Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml (50 дози)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакон 20 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZULVAC 8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Една доза от 2 ml: Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml (10 дози)

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

IM

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}  
След пробиване, използвайте незабавно

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**



**ЛИСТОВКА ЗА:  
ZULVAC 8 Bovis  
инжекционна суспензия за говеда**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIUM

Производител, отговорен за освобождаване на партидата  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPAIN

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZULVAC 8 Bovis инжекционна суспензия за говеда

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА**

Една доза ваксина от 2 ml съдържа:  
Инактивиран вирус на син език, серотип 8, щам ВТV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq$  1

\* Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е показала ефикасност при говеда.

<b>Аджуванти:</b>	
Aluminium hydroxide (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0.4 mg

<b>Експципиент:</b>	
Thiomersal	0.2 mg

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на говеда след навършване на 3 месечна възраст за предпазване\* от вiremия, причинена от вируса на синия език, серотип 8.

\*(Циклична стойност (Ct)  $\geq$  36 чрез метода на валидиране RT-PCR, показващ отсъствие на вирусен геном)

Изграждане на имунитет: 25 дни след прилагане на втората доза.  
Продължителността на имунитета е поне 1 година след началния курс на ваксинация.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При едно лабораторно изследване за безопасност не са наблюдавани неблагоприятни реакции след първото прилагане на единична доза при телета.

След второто прилагане на единична доза, леко и преходно, но забележимо повишаване на ректалната температура с 0.4 °C е наблюдавано много често при ваксинираните телета през първите 24 часа. На втория ден след ваксинацията ректалната температура се е върнала в нормалните си граници. Този клиничен признак е докладван много рядко в полеви условия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

За интрамускулно приложение.

Да се спазват обичайните практики на асептиката.

Разклатете внимателно непосредствено преди употреба. Избягвайте образуването на мехурчета, тъй като това може да причини дразнене на мястото на инжектиране. Цялото количество на флакона трябва да бъде употребено веднага след отварянето му. Избягвайте многократно отваряне на флакона.

### **Начална ваксинация:**

Приложете една доза от 2 ml в съответствие със следната ваксинационна схема:

1<sup>во</sup> инжектиране: след навършване на 3 месечна възраст.

2<sup>ро</sup> инжектиране: след 3 седмици

### **Реваксинация:**

Всяка реваксинационна схема трябва да се съгласува с компетентните органиили с отговорния ветеринарен лекар, като се вземе под внимание местната епизоотологична обстановка.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Препоръчва се употребата на система за многократно инжектиране, когато се използват флакони с по-голямо количество дози.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

След пробиване, използвайте незабавно.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета след Годен до: {месец/година}

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Употребата на продукта при други домашни или диви преживни видове, които се считат за рискови от заразяване, трябва да се извършва внимателно, като е препоръчително преди пристъпване към масова употреба, ваксината да се изпита при малък брой животни. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при говеда.

Няма налична информация за употребата на тази ваксина при животни, получили майчини антитела, но все пак ваксината е с доказана безопасност и ефикасност при серопозитивни говеда.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се използва само при здрави животни.

Бременност:

Ваксината може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или национални компетентни органи съобразно действащата ваксинационна политика срещу болестта син език.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

Предозиране:

След прилагане на двойна доза, е било регистрирано леко и преходно, но забележимо повишаване на ректалната температура с 0.7 °C при ваксинираните телета през първите 24 часа. На втория ден след ваксинацията, ректалната температура се е върнала в нормалните си граници. При прилагане на доза, два пъти по-голяма от препоръчаната, е възможна поява на локална реакция с размер 2 cm и повече, рядко тази реакция може да достигне до 5 cm при предозиране, като отшумява максимум за 57 дни.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Опаковки**

Опаковка с 1 флакон от 10 дози (20 ml).

Опаковка с 1 флакон от 50 дози (100 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на ZULVAC 8 Bovis могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби ZULVAC 8 Bovis трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

#### **Danmark**

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

#### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

#### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

#### **Nederland**

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

#### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Norge**

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

**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

**Ìsland**

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

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**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 : +40 21 202 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

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034