

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZULVAC 8 Bovis ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα βοοειδή

Ανοσοενισχυτική (εξ) ουσία(εξ):

Aluminium hydroxide(Al ³⁺)	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	0.4mg

Έκδοχα(α):

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μπεζ ή ροζ χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 3 μηνών για την πρόληψη* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8.

* (αριθμός κύκλων (Ct) \geq 36 με βάση την τεχνική Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού)

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 25 ημέρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολίου. Η διάρκεια της ανοσίας είναι τουλάχιστον 1 χρόνο μετά την αρχική εφαρμογή του εμβολίου.

4.3. Αντενδείξεις

Καμία.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη μηρυκαστικών, κατοικίδια ή άγρια, τα οποία θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό, η χρήση του εμβολίου σε αυτά τα ζωικά είδη πρέπει να γίνεται με

προσοχή. Συνιστάται η αρχική χορήγηση του εμβολίου σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν την εφαρμογή μαζικού εμβολιασμού. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για άλλα ζωικά είδη ενδεχομένως διαφέρει από αυτήν στα βοοειδή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες που να αφορούν στη χρήση του εμβολίου σε ζώα με αντισώματα μητρικής προέλευσης, ωστόσο το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ασφαλές και αποτελεσματικό σε οροθετικά βοοειδή.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται μόνο σε υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε μια εργαστηριακή μελέτη ασφάλειας δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε μόσχους μετά από μία μόνο χορήγηση του εμβολίου.

Τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολιακού προγράμματος, παρατηρείται πολύ συχνά στους εμβολιασμένους μόσχους ήπια και παροδική, αλλά σημαντική αύξηση της μέσης θερμοκρασίας κατά 0,4 °C. Τη δεύτερη ημέρα μετά τον εμβολιασμό, η θερμοκρασία των ζώων επιστρέφει στη φυσιολογική τιμή. Αυτά τα κλινικά σημεία έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια στην πράξη

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- Συχνές (σε περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- Όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- Σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- Πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών).

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν μελετηθεί σε ταύρους αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές κτηνιατρικές αρχές με βάση τη στρατηγική εμβολιασμών κατά του καταρροϊκού πυρετού.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την άσηπτη χορήγηση του εμβολίου. Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στο σημείο της ένεσης. Όλο το

περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του, κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας. Να αποφεύγεται η πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του περιέκτη του εμβολίου κατά τη χορήγησή του, συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας χορήγησης εμβολίων, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

Πρώτος εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα.

1^η χορήγηση: από την ηλικία των 3 μηνών

2^η χορήγηση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμοί

Κάθε επανεμβολιασμός θα πρέπει να έχει συμφωνηθεί από τις Αρμόδιες Αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί ήπια και παροδική, αλλά σημαντική αύξηση της μέσης θερμοκρασίας των εμβολιασμένων μόσχων κατά 0,7°C. Τη δεύτερη ημέρα μετά τον εμβολιασμό, η θερμοκρασία των ζώων επιστρέφει στη φυσιολογική τιμή. Οι τοπικές αντιδράσεις με διάμετρο άνω των 2 cm είναι συχνές μετά από χορήγηση υπερδοσίας με διπλάσια δόση ενώ περιστασιακά μπορεί να προκύψουν αντιδράσεις με διάμετρο μέχρι 5 cm, οι οποίες υποχωρούν το αργότερο εντός 57 ημερών.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα εμβόλια - Εμβόλιο κατά του καταρροϊκού πυρετού κωδικός ATC vet code: QI02AA08

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα τύπου I (φιαλίδιο 10 δόσεων) ή γυάλινα τύπου II (φιαλίδιο 50 δόσεων) με ελαστικό πώμα βουτυλίου.

Μεγέθη συσκευασίας

Κουτί με 1 φιαλίδιο 10 δόσεων (20 ml).

Κουτί με 1 φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15/01/2010

Ημερομηνία ανανέωσης: 07/11/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του ZULVAC 8 Bovis απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το ZULVAC 8 Bovis, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά ταισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) του/των βιολογικώς δραστηκού(ών) ουσίας(ών):

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ΙΣΠΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ΙΣΠΑΝΙΑ

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) Η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) Η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού ανοσολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον κάτω υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν καθιερωθεί από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την αντιμετώπιση του καταρροϊκού πυρετού.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού πρέπει να ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τα σχέδια εμπορικής προώθησης του συγκεκριμένου προϊόντος.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών)τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα, εκτός αν υπάρχει διαφορετική απαίτηση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικός περιέκτης 1 φιαλίδιο 20ml
Εξωτερικός περιέκτης 1 φιαλίδιο 100ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZULVAC 8 Bovis ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μια δόση των 2 ml περιέχει:
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)
100 ml (50 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε .

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή
Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών.Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Μέρος

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο 100ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZULVAC 8 Bovis ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μια δόση των 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε .

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αρ. Παρτ.:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο 20ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZULVAC 8 Bovis ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Μια δόση των 2 ml περιέχει :

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml (10 δόσεις)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Μέρος

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
ZULVAC 8 Bovis
ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZULVAC 8 Bovis ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία δόση των 2 ml του εμβολίου περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα βοοειδή

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Aluminium hydroxide(Al ³⁺)	4mg
Saponin	0,4 mg

Έκδοχο(α):

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 3 μηνών για την πρόληψη* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8.

* (αριθμός κύκλων (Ct) \geq 36 με βάση την τεχνική Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού)

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 25 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι τουλάχιστον 1 χρόνος μετά την αρχική εφαρμογή του εμβολίου

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε μια εργαστηριακή μελέτη ασφάλειας δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε μόσχους μετά από μία μόνο χορήγηση του εμβολίου.

Μετά από μια δεύτερη έγχυση τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολιακού προγράμματος, παρατηρείται στους εμβολιασμένους μόσχους ήπια και παροδική, αλλά σημαντική αύξηση της μέσης θερμοκρασίας κατά 0,4°C πολύ συχνά. Τη δεύτερη ημέρα μετά τον εμβολιασμό, η θερμοκρασία των ζώων επιστρέφει στη φυσιολογική τιμή.

Αυτά τα κλινικά σημεία έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια στην πράξη.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- Συχνές (σε περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- Όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- Σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- Πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την άσηπτη χορήγηση του εμβολίου. Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στο σημείο της ένεσης. Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του, κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας. Να αποφεύγεται η πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

Πρώτος εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα.

1η χορήγηση: από την ηλικία των 3 μηνών.

2η χορήγηση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμός

Κάθε επανεμβολιασμός θα πρέπει να έχει συμφωνηθεί από τις Αρμόδιες Αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας χορήγησης εμβολίων, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε .

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί μετά EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η χρήση σε άλλα είδη μηρυκαστικών, κατοικίδια ή άγρια, τα οποία θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό, η χρήση του εμβολίου σε αυτά τα ζωικά είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Συνιστάται η αρχική χορήγηση του εμβολίου σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν την εφαρμογή μαζικού εμβολιασμού. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για άλλα ζωικά είδη ενδεχομένως διαφέρει από αυτήν στα βοοειδή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες που να αφορούν στη χρήση του εμβολίου σε ζώα με αντισώματα μητρικής προέλευσης, ωστόσο το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ασφαλές και αποτελεσματικό σε οροθετικά βοοειδή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα: Να χορηγείται μόνο σε υγιή ζώα

Κύηση:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν μελετηθεί σε ταύρους αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές κτηνιατρικές αρχές με βάση τη στρατηγική εμβολιασμών κατά του καταρροϊκού πυρετού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί ήπια και παροδική, αλλά σημαντική αύξηση της μέσης θερμοκρασίας των εμβολιασμένων μόσχων κατά 0,7°C. Τη δεύτερη ημέρα μετά τον εμβολιασμό, η θερμοκρασία των ζώων επιστρέφει στη φυσιολογική τιμή. Οι τοπικές αντιδράσεις με διάμετρο άνω των 2 cm είναι συχνές μετά από χορήγηση υπερδοσίας με διπλάσια δόση ενώ

περιστασιακά μπορεί να προκύψουν αντιδράσεις με διάμετρο μέχρι 5 cm, οι οποίες υποχωρούν το αργότερο εντός 57 ημερών.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος .

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση: <http://www.ema.europa.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο 10 δόσεων (20 ml).

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του ZULVAC 8 Bovis απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το ZULVAC 8 Bovis, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά ταισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

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

Ísland

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

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

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