

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZULVAC 8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml annos rokotetta sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin naudalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

### **Adjuvantit:**

Alumiinihydroksidi (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponiini	0,4 mg

### **Apuaine:**

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen injektioneste, suspensio

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 3 kk ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi\*.

\*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnsarvon (Ct), on  $\geq$  36. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole).

Immunitetin alkaminen: 25 vrk toisen annoksen jälkeen.

Immunitetin kesto on vähintään 1 vuosi ensimmäisestä rokotussarjasta alkaen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, kun rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja

luonnonvaraisilla märehitijöillä, joiden infektioriskin katsotaan olevan suuri. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa naudalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä ei ole tietoja sellaisilla eläimillä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita. Rokote on kuitenkin todettu hyvin siedetyksi ja tehokkaaksi seropositiivisilla eläimillä.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytä vain terveille eläimille.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Yhdessä laboratoriotutkimuksessa vasikoilla ei havaittu haittavaikutuksia ensimmäisen kerta-annoksen injisoinnin jälkeen.

Toisen kerta-annoksen jälkeen vasikoilla todettiin hyvin yleisesti lievää ja ohimenevää mutta merkitsevää keskimääräisen lämmön nousua (0,4°C) 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Päivänä 2 rokotuksen jälkeen lämpötilat olivat normalisoituneet. Kenttäolosuhteissa näitä oireita on raportoitu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä )
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitossonneilla ei ole osoitettu. Siitossonneilla rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen bluetongue-viruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai niiden jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Lihakseen.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuilien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

Moniannospakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen tahattoman kontaminaation välttämiseksi.

**Perusrokotus:**

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 3 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

**Uusintarokotus:**

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

**4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen vasikoilla havaittiin lievää ja ohimenevää, mutta merkitsevää keskimääräisen rektaalilämmön nousua (0,7°C) 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Päivänä 2 rokotuksen jälkeen lämpötilat olivat normalisoituneet. Kooltaan yli 2 cm:n kokoiset paikalliset reaktiot ovat yleisiä kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen, kun taas yli 5 cm:n reaktioita voi ilmaantua yliannostuksen jälkeen. Nämä reaktiot häviävät viimeistään 57 vuorokauden kuluessa.

**4.11 Varo aika**

Nolla vrk.

**5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut virusrokotteet, bluetongue-virusrokote.

ATCvet-koodi: QI02AA08

Naudan aktiivinen immunisaatio bluetongue-virusta (serotyypin 8) vastaan.

**6. FARMASEUTTISET TIEDOT****6.1 Apuaineet**

Alumiinihydroksidi

Saponiini

Tiomersaali

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

**6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).  
Säilytä valolta suojassa.  
Ei saa jäätyä.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin I lasista valmistettu pullo (10 annosta) tai tyyppin II lasista valmistettu pullo (50 annosta), jossa butyylilastomeerisuljiiin.

##### *Pakkauskoost*

1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml).  
1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/01/2010  
Uudistamispäivämäärä: 07/11/2014

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

ZULVAC 8 Bovisin valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on ZULVAC 8 Bovisin valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Biologisen(Biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) Valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) Tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan tietyillä ehdoilla, jotka on määritetty Euroopan yhteisön lainsäädännössä Bluetonguen valvonnasta.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan Komissiota tällä myyntiluvalla myönnetyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



#### **D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoot), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein, jollei muita vaatimuksia ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Kotelo 1x 20ml / Kotelo 1 x 100 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZULVAC 8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi 2 ml annos sisältää:  
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

**4. PAKKAUSKOKO**

20 ml (10 annosta)  
100 ml (50 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika: 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus välittömästi.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

#### **14. MERKINTÄ “ EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**Etiketti 100 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZULVAC 8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi 2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml (50 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varo aika: 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus välittömästi.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN  
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “ EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Etiketti 20 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ZULVAC 8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yksi 2 ml annos: Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

20 ml (10 annosta)

**4. ANTOREITIT**

i.m.

**5. VAROAIKA**

Varoaika: 0 vrk

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus välittömästi.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**ZULVAC 8 Bovis injektioneste,**  
**suspensio naudalle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ZULVAC 8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi 2 ml annos rokotetta sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin naudalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

**Adjuvantit:**

Alumiinihydroksidi (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponiini	0,4 mg

**Apuaine:**

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Vähintään 3 kk ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi\*.

\*(Sykliä määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksen (Ct), on  $\geq$  36. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole).

Immunitetin alkaminen: 25 vrk toisen annoksen jälkeen.

Immunitetin kesto on vähintään 1 vuosi ensimmäisestä rokotussarjasta alkaen.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yhdessä laboratoriotutkimuksessa vasikoilla ei havaittu haittavaikutuksia ensimmäisen kerta-annoksen injisoinnin jälkeen.

Toisen kerta-annoksen jälkeen vasikoilla todettiin hyvin yleisesti lievää ja ohimenevää mutta merkitsevää keskimääräisen lämmön nousua (0,4°C) 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Päivänä 2 rokotuksen jälkeen lämpötilat olivat normalisoituneet.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä )
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuilien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

### **Perusrokotus:**

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 3 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

### **Uusintarokotus:**

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Moniannospakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä.

## 10. VAROAIKA

Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Käytä avattu pakkaus välittömästi.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä EXP jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehäijöillä, joiden infektioriskin katsotaan olevan suuri. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa naudalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä ei ole tietoja sellaisilla eläimillä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita. Rokote on kuitenkin todettu hyvin siedetyksi ja tehokkaaksi seropositiivisilla eläimillä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Käytä vain terveille eläimille.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitossonneilla ei ole osoitettu. Siitossonneilla rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen bluetongue-viruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai niiden jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen vasikoilla havaittiin lievää ja ohimenevää, mutta merkitsevää keskimääräisen rektaalilämmön nousua (0,7°C) 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Päivänä 2 rokotuksen jälkeen lämpötilat olivat normalisoituneet. Kooltaan yli 2 cm:n kokoiset paikalliset reaktiot ovat yleisiä kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen, kun taas yli 5 cm:n reaktioita voi ilmaantua yliannostuksen jälkeen. Nämä reaktiot häviävät viimeistään 57 vuorokauden kuluessa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **Pakkauskoot**

1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml).

1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

ZULVAC 8 Bovisin valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on ZULVAC 8 Bovisin valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **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

**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

**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