

Lääkevalmisteella aj enää myyntilupaa

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* ≥ 1

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

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺)

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 vireemian ehkäisemiseksi*.

*(Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnsarvon (Ct), on ≥ 36 . Se osoittaa, ettei virusgenomia ole).

Immuniiteetti alkaminen: 25 vrk toisen annoksen jälkeen.

Immuniiteetin 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 infektoriskin 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. Käyttöolosuhteissa 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, laktation tai murinnan 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.

Viranomaisista 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 ($0,7^{\circ}\text{C}$) 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-virus (serotyyppi 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 butyylielastomeerisuljin.

Pakkauskoot

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

Kaikkia pakkauskokoja 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 eläntautisäädösten 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 rokotusmääreysten selvittämiseksi.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

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. PAKKAUSKO

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

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

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 OSOITEZoetis 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. PAKKAUSKO

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 eläinlääkäri 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. MYYNTILUPAN 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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

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* ≥ 1

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

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 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 viremian ehkäisemiseksi*.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnsarvon (Ct), on ≥ 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. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämisestä 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 joukkorokotusta. 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 varoitukset:

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 sekoitaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen vasikoilla havaittiin lievää ja ohimenevää, mutta merkittävää 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 rokotusmäärausten selvittämiseksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiävän haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

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