

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZULVAC 8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

### Principio attivo:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq 1$

\*Potenza Relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata con un vaccino di riferimento mostratosi efficace su bovini.

### Adjuvanti:

Idrossido di alluminio (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponina	0,4 mg

### Eccipiente:

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile biancastra o rosa.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di bovini a partire da 3 mesi di vita per la prevenzione\* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 8.

\*(*Cycling value* (Ct)  $\geq 36$  secondo un metodo RT-PCR validato, indicante la non presenza di genoma virale).

Inizio dell'immunità: 25 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

La durata dell'immunità è di almeno 1 anno dopo il ciclo di vaccinazione primaria.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'uso in altre specie domestiche o di ruminanti selvaggi, che sono considerate a rischio di infezione, deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia per altre specie potrebbe essere diverso da quello osservato nei bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali con anticorpi di origine materna, tuttavia il vaccino si è dimostrato sicuro ed efficace nei bovini sieropositivi.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare solo in animali sani.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In uno studio in laboratorio sulla sicurezza, non sono state osservate reazioni avverse dopo la prima iniezione di una singola dose di vaccino a vitelli.

Dopo la seconda iniezione di una dose singola, durante le prime 24 ore è stato registrato molto comunemente un leggero e transitorio, ma significativo incremento della temperatura media rettale di 0,4 °C nei vitelli vaccinati. Nel giorno 2 dopo la vaccinazione, le temperature rettali sono ritornate ai valori normali. Questo segno clinico è stato riportato molto raramente in condizioni di campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il vaccino può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo in accordo alla valutazione beneficio/rischio dal veterinario responsabile e/o dall'Autorità Competente nazionale sulla base delle attuali politiche di vaccinazione contro il BTV.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Applicare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito dell'iniezione. L'intero contenuto della bottiglia deve essere usato subito dopo l'apertura e durante la stessa procedura.

Evitare l'apertura di più flaconi contemporaneamente.

Al fine di evitare la contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda di usare un sistema di vaccinazione di tipo multi-iniezione, nel caso in cui si usino confezioni di maggior numero di dosi.

#### **Vaccinazione primaria:**

Somministrare una dose di 2 ml sulla base del seguente schema di vaccinazione:

1a iniezione: a partire da 3 mesi di età.

2a iniezione: dopo 3 settimane.

#### **Rivaccinazione:**

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato dall'Autorità Competente o dal veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione di una dose doppia, durante le prime 24 ore è stato registrato un leggero e transitorio, ma significativo incremento della temperatura media rettale di 0,7 °C nei vitelli vaccinati.

Nel giorno 2 dopo la vaccinazione, le temperature rettali sono ritornate ai valori normali.

Reazioni locali di più di 2 cm sono comuni a seguito di un sovradosaggio pari 2 volte la dose, mentre occasionalmente possono verificarsi reazioni fino a 5 cm in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio. Queste reazioni si risolvono entro un massimo di 57 giorni.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali inattivati – vaccino contro il virus della bluetongue.

Codice ATCvet: QI02AA08

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della bluetongue, sierotipo 8 nei bovini.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio

Saponina

Tiomersale

Cloruro di potassio

Potassio diidrogeno fosfato

Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bottiglia in vetro di tipo I (10 dosi) o bottiglia in vetro di tipo II (50 dosi) con tappo in elastomero butilico.

### Confezioni

Confezione di 1 bottiglia da 10 dosi (20 ml).

Confezione di 1 bottiglia da 50 dosi (100 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15/01/2010

Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2014

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di ZULVAC 8 BOVIS può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare ZULVAC 8 BOVIS deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il uso territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'uso di questo medicinale veterinario è permesso solo nelle particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo della bluetongue.

Il titolare dell'autorizzazione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i programmi di commercializzazione per il medicinale autorizzato con questa decisione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni, se non richiesto diversamente.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone 1 x 20 ml / Scatola di cartone 1 x 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZULVAC 8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una dose da 2 ml contiene:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

20ml (10 dosi)

100 ml (50 dosi)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso. Per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Etichetta del flacone da 100 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZULVAC 8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una dose da 2 ml contiene:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

100 ml (50 dosi)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flaconcino da 20 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZULVAC 8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Una dose da 2 ml: Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml (10 dosi)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:  
ZULVAC 8 Bovis sospensione iniettabile per bovini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZULVAC 8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose di 2 ml di vaccino contiene:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq$  1

\* Potenza Relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata con un vaccino di riferimento mostratosi efficace su bovini.

**Adiuvanti:**

Idrossido di alluminio (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponina	0,4 mg

**Eccipiente:**

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

**4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva di bovini a partire da 3 mesi di vita per la prevenzione\* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 secondo un metodo RT-PCR validato, indicante la non presenza di genoma virale).

Inizio dell'immunità: 25 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

La durata dell'immunità è di almeno 1 anno dopo il ciclo di vaccinazione primaria.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In uno studio in laboratorio sulla sicurezza, non sono state osservate reazioni avverse dopo la prima iniezione di una singola dose di vaccino a vitelli.

Dopo la seconda iniezione di una dose singola, durante le prime 24 ore è stato registrato molto comunemente un leggero e transitorio, ma significativo incremento della temperatura media rettale di 0,4 °C nei vitelli vaccinati. Nel giorno 2 dopo la vaccinazione, le temperature rettali sono ritornate ai valori normali. Questo segno clinico è stato riportato molto raramente in condizioni di campo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Applicare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito dell'iniezione. L'intero contenuto della bottiglia deve essere usato subito dopo l'apertura e durante la stessa procedura. Evitare l'apertura di più flaconi contemporaneamente.

### **Vaccinazione primaria:**

Somministrare una dose di 2 ml sulla base del seguente schema di vaccinazione:

1a iniezione: a partire da 3 mesi di età.

2a iniezione: dopo 3 settimane.

### **Rivaccinazione:**

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato dall'Autorità Competente o dal veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al fine di evitare la contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda di usare un sistema di vaccinazione di tipo multi-iniezione, nel caso in cui si usino confezioni di maggior numero di dosi.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso in altre specie domestiche o di ruminanti selvaggi, che sono considerate a rischio di infezione, deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia per altre specie potrebbe essere diverso da quello osservato nei bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali con anticorpi di origine materna, tuttavia il vaccino si è dimostrato sicuro ed efficace nei bovini sieropositivi.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare solo in animali sani.

### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

### Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo in accordo alla valutazione beneficio/rischio dal veterinario responsabile e/o dall'Autorità Competente nazionale sulla base delle attuali politiche di vaccinazione contro il BTV.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose doppia, durante le prime 24 ore è stato registrato un leggero e transitorio, ma significativo incremento della temperatura media rettale di 0,7 °C nei vitelli vaccinati. Nel giorno 2 dopo la vaccinazione, le temperature rettali sono ritornate ai valori normali. Reazioni locali di più di 2 cm sono comuni a seguito di un sovradosaggio pari 2 volte la dose, mentre occasionalmente possono verificarsi reazioni fino a 5 cm in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio. Queste reazioni si risolvono entro un massimo di 57 giorni.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Confezioni**

Confezione di 1 bottiglia da 10 dosi (20 ml).

Confezione di 1 bottiglia da 50 dosi (100 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di ZULVAC 8 BOVIS può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare ZULVAC 8 BOVIS deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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

**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

**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

**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