

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZULVAC 8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere 2 ml dosis vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* Relatieve Potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij runderen.

Adjuvan(s)(tia):

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

Hulpstof(fen):

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gebroken witte of roze suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Runderen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden, voor de preventie * van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 8.

* (Cycling value (Ct) \geq 36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van immuniteit: 25 dagen na toediening van de tweede dosis.

De duur van immuniteit is minstens 1 jaar na de basisvaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken. Het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid die bij runderen is waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij dieren met maternaal verkregen antilichamen, echter het is aangetoond dat het vaccin veilig en effectief is bij seropositieve runderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gebruiken bij gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In een laboratoriumstudie naar veiligheid werden geen bijwerkingen waargenomen na de eerste injectie met een enkelvoudig dosis vaccin aan kalveren. Na de tweede vaccinatie met een enkelvoudige dosis, werd bij de gevaccineerde kalveren gedurende de eerste 24 uur zeer vaak een matige, voorbijgaande, maar significante stijging van de gemiddelde rectale temperatuur van 0,4°C waargenomen. Op de tweede dag na vaccinatie was de rectale temperatuur genormaliseerd. Dit klinische verschijnsel is zeer zelden gerapporteerd uit het veld.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- niet vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10000 dieren, inclusief incidentele meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden op basis van een baten/risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationaal bevoegde instantie voor het huidige vaccinatie beleid tegen BTV.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Vlak voor gebruik voorzichtig schudden. Vermijd de vorming van schuim omdat dit irritatie kan veroorzaken op de plaats van injectie. Na opening en gedurende de vaccinatieprocedure, dient de gehele inhoud van de fles te worden opgebruikt. Vermijd het aanbreken van meerdere flacons.

Om tijdens het gebruik accidentele contaminatie van het vaccin te vermijden, wordt het aanbevolen een multi-doseer vaccinatiesysteem te gebruiken bij gebruik van de presentaties met een groter aantal doseringen.

Basisvaccinatie:

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatie schema:

1^{ste} injectie: vanaf een leeftijd van 3 maanden

2^{de} injectie: drie weken na de eerste injectie

Hervaccinatie:

Ieder vaccinatieschema dient goedgekeurd te zijn door de bevoegde Autoriteiten of door de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis, werd bij de gevaccineerde kalveren gedurende de eerste 24 uur een matige, voorbijgaande, maar significante stijging van de gemiddelde rectale temperatuur van 0,7 °C waargenomen. Op de tweede dag na vaccinatie was de rectale temperatuur genormaliseerd. Lokale reacties van meer dan 2 cm zijn gebruikelijk na tweevoudige overdosering terwijl reacties tot 5 cm af en toe kunnen voorkomen na toediening van een overdosering, deze verdwijnen binnen maximaal 57 dagen.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde virale vaccins – blauwtong virus vaccin.

ATCvet code: QI02AA08

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen het blauwtong virus, serotype 8 bij runderen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium hydroxide gel (3 %)

Saponine

Thiomersal

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat

Natriumchloride

Water voor injectie

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELLEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK/KANALISATIE

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van ZULVAC 8 Bovis kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om ZULVAC 8 Bovis te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)
EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel..

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) De toediening van het product aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) De ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de specifieke condities als opgesteld in de wetgeving op de beheersing van Blauwtong van de Europese Commissie.

De houder van de vergunning dient de Europese Commissie te informeren over de marketing plannen voor het diergeneesmiddel als goedgekeurd door dit besluit.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijks verslagen (alle toegelaten verpakkingsvormen van het product) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval, tenzij anders vereist.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 1 x 20 ml / Kartonnen doos 1 x 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZULVAC 8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén dosis van 2 ml bevat:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet bevriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied. Zie bijsluiter voor nadere informatie.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon etiket 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZULVAC 8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén dosis van 2 ml bevat:
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet bevriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flaconetiket 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZULVAC 8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per 2 ml dosis: Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml (10 doses)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ZULVAC 8 Bovis
suspensie voor injectie voor runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZULVAC 8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis van 2 ml bevat:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* Relatieve Potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij runderen.

Adjuvan(s)(tia):

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

Hulpstof(fen):

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

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden, voor de preventie * van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 8.

* (Cycling value (Ct) \geq 36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van immuniteit: 25 dagen na toediening van de tweede dosis

De duur van immuniteit is minstens 1 jaar na de basisvaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In een laboratoriumstudie naar veiligheid werden geen bijwerkingen waargenomen na de eerste injectie met een enkelvoudig dosis vaccin aan kalveren. Na de tweede vaccinatie met een enkelvoudige dosis, werd bij de gevaccineerde kalveren gedurende de eerste 24 uur zeer vaak een matige, voorbijgaande, maar significante stijging van de gemiddelde rectale temperatuur van 0,4 °C waargenomen. Op de tweede dag na vaccinatie was de rectale temperatuur genormaliseerd. Dit klinische verschijnsel is zeer zelden gerapporteerd uit het veld.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- niet vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10000 dieren, inclusief incidentele meldingen)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Vlak voor gebruik voorzichtig schudden. Vermijd de vorming van schuim omdat dit irritatie kan veroorzaken op de plaats van injectie. Na opening en gedurende de vaccinatieprocedure, dient de gehele inhoud van de fles te worden opgebruikt. Vermijd het aanbreken van meerdere flacons.

Basisvaccinatie:

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatie schema:

1^{ste} injectie: vanaf een leeftijd van 3 maanden

2^{de} injectie: drie weken na de eerste injectie

Hervaccinatie:

Ieder vaccinatieschema dient goedgekeurd te zijn door de bevoegde autoriteiten of door de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het wordt aanbevolen een multi-doseer vaccinatiesysteem te gebruiken bij gebruik van de presentaties met een groter aantal doseringen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm tegen licht.

Niet bevriezen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken. Het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid die bij runderen is waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij dieren met maternaal verkregen antilichamen, echter het is aangetoond dat het vaccin veilig en effectief is bij seropositieve runderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen gebruiken bij gezonde dieren.

Gebruik tijdens dracht:

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden op basis van een baten/risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationaal bevoegde instantie voor het huidige vaccinatie beleid tegen BTV.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis, werd bij de gevaccineerde kalveren gedurende de eerste 24 uur een matige, voorbijgaande, maar significante stijging van de gemiddelde rectale temperatuur van 0,7 °C waargenomen. Op de tweede dag na vaccinatie was de rectale temperatuur genormaliseerd. Lokale reacties van meer dan 2 cm zijn gebruikelijk na tweevoudige overdosering terwijl reacties tot 5 cm af en toe kunnen voorkomen na toediening van een overdosering, deze verdwijnen binnen maximaal 57 dagen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles à 10 doses (20 ml)

Doos met 1 fles à 50 doses (100 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van ZULVAC 8 Bovis kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om ZULVAC 8 Bovis te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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