

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**



Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til dyr med maternale antistoffer, men det er vist at vaksinen er sikker og effektiv hos seropositivt storfe.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal kun brukes til friske dyr.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Det ble ikke observert bivirkninger i en laboratoriesikkerhetsstudie etter første injeksjon av én enkelt vaksinedose hos kalver.

Etter andre injeksjon av én enkelt dose ble det svært ofte registrert en lett og forbigående, men betydelig økning i gjennomsnittlig rektal temperatur på 0,4 °C hos de vaksinerte kalvene i løpet av de første 24 timene. På dag 2 etter vaksinasjonen hadde den rektale temperaturen gått tilbake til normale verdier. Disse kliniske symptomene har svært sjelden vært rapportert fra feltet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Vaksinen kan brukes under drektighet.

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot BTV.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær bruk.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og i løpet av samme prosedyre. Unngå flere anbrudd av hetteglasset.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

##### **Grunnimmunisering:**

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Første injeksjon: fra 3 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker

##### **Revaksinasjon:**

Alle revaksinasjonsprogrammer bør avtales med den kompetente myndighet eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Etter administrasjon av en dobbel dose ble det registrert en lett og forbigående, men signifikant økning i gjennomsnittlig rektal temperatur på 0,7 °C hos de vaksinerte kalvene i løpet av de første 24 timene. På dag 2 etter vaksinasjonen hadde den rektale temperaturen gått tilbake til normale verdier. Lokale reaksjoner på mer enn 2 cm er vanlige etter overdosering med dobbel dose, mens reaksjoner på opp til 5 cm av og til kan forekomme etter overdosering, disse opphørte innen maksimalt 57 dager.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner – blåtungevirusvaksine.

ATC vet-kode: QI02AA08

Stimulerer aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 8 hos storfe.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Aluminiumhydroksid

Saponin

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Flaske av glass type I (10 doser) eller flaske av glass type II (50 doser) med lukkeanordning av butylelastomer

### Pakningsstørrelser

Pakning med 1 flaske med 10 doser (20 ml).

Pakning med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSES/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2010

Dato for siste fornyelse: 07/11/2014

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av ZULVAC 8 BOVIS kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og bruke ZULVAC 8 BOVIS skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## **A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) virkestoff(er)

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

### Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) At behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) At den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillat i henhold til de bestemte vilkårene fastsatt i lovgivning fra EU angående kontroll av blåtunge.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

## **C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådetsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

## **D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de

neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år, hvis ikke noe annet er påkrevd.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOMSKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Eske med 1 x 20 ml / Eske med 1 x 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ZULVAC 8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

En dose på 2 ml inneholder:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

**5. DYREART(ER) SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: null dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Beskyttes mot lys.  
Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.  
Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOMSKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Etikett til hetteglass på 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ZULVAC 8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

En dose på 2 ml inneholder:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)

**5. DYREART(ER) SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: null dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Beskyttes mot lys.  
Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)****17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Etikett til hetteglass på 20 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ZULVAC 8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml: inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml (10 doser)

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDESESTID**

Tilbakeholdelsestid: null dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



**PAKNINGSVEDLEGG FOR:**  
**ZULVAC 8 Bovis**  
**Injeksjonsvæske, suspensjon til storfe**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ZULVAC 8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En dose på 2 ml med vaksine inneholder:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02                      RP\*  $\geq$  1

\* Relative Potency: Relativ styrke målt i en potency-test i mus sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt i storfe.

**Adjuvanser:**

Aluminiumhydroksid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

**Hjelpestoff:**

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

**4. INDIKASJON(ER)**

Aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder til forebygging\* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 8.

\*(Syklusverdi (Ct)  $\geq$  36 ved en validert RT\_PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Immunitet oppnås 25 dager etter administrasjon av den andre dosen.  
Immunitetsvarigheten er minst 1 år etter grunnimmunisering.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

Det ble ikke observert bivirkninger i en laboratoriesikkerhetsstudie etter første injeksjon av én enkelt vaksinedose hos kalver.

Etter andre injeksjon av én enkelt dose ble det svært ofte registrert en lett og forbigående, men betydelig økning i gjennomsnittlig rektal temperatur på 0,4 °C hos de vaksinerte kalvene i løpet av de første 24 timene. På dag 2 etter vaksinasjonen hadde den rektale temperaturen gått tilbake til normale verdier. Disse kliniske symptomene har svært sjelden vært rapportert fra feltet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Intramuskulær bruk.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere injeksjonsstedet. Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre. Unngå flere anbrudd av hetteglasset.

### **Grunnimmunisering:**

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Første injeksjon: fra 3 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker

### **Revaksinasjon:**

Revaksinasjonsprogrammet bør avtales med den kompetente myndighet eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

## 10. TILBAKEHOLDELTID

Null dager

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

### Spesielle advarsler for hver mållart:

Bruk hos andre husdyr og ville drøvtyggere som anses å ha risiko for infeksjon, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til dyr med maternale antistoffer, men det er vist at vaksinen er sikker og effektiv hos seropositivt storfe.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal kun brukes til friske dyr.

### Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

### Fertilitet:

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot BTV.

### Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### Overdosering:

Etter administrasjon av en dobbel dose ble det registrert en lett og forbigående, men signifikant økning i gjennomsnittlig rektal temperatur på 0,7 °C hos de vaksinerte kalvene i løpet av de første 24 timene. På dag 2 etter vaksinasjonen hadde den rektale temperaturen gått tilbake til normale verdier. Lokale reaksjoner på mer enn 2 cm er vanlige etter overdosering med dobbel dose, mens reaksjoner på opp til 5 cm av og til kan forekomme etter overdosering, disse opphørte innen maksimalt 57 dager.

## 13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Pakningsstørrelser

Pakning med 1 flaske med 10 doser (20 ml).

Pakning med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av ZULVAC 8 Bovis kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke ZULVAC 8 Bovis skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

### 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

### Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

### España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

### Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

**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

**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