

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

O doză de 2 ml vaccin conține:

Substanța activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* Potenta relativă prin test de potență la soareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost dovedit eficace la bovine.

Adjuvanți:

| | |
|--|--------|
| Hidroxid de aluminiu (Al ³⁺) | 4 mg |
| Saponine | 0.4 mg |

Excipienți:

| | |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0.2 mg |
|------------|--------|

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alba până la roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor în vârstă de 3 luni pentru prevenirea viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotip 8.

*(valoarea ciclică (Ct) \geq 36 prin metoda validată RT_PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 25 zile după administrarea celei de a doua doze.

Durata imunității este cel puțin 1 an după vaccinarea primară.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea la alte specii de rumegatoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, trebuie să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la bovine

Nu sunt disponibile informatii privind folosirea vaccinului la animalele cu anticorpi derivați maternal, cu toate acestea vaccinul a fost demonstrat a fi sigur și efice la bovinele seropozitive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se folosi numai la animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Intr-un studiu de siguranță de laborator nu au fost observate reacții adverse după prima injecție cu o singură doză de vaccin la viței.

În primele 24 de ore după a doua injecție cu o singură doză, a fost înregistrată o creștere ușoară și tranzitorie, dar semnificativă a temperaturii rectale medii cu 0,4°C des întanlita la vițeii vaccinați. După 2 zile de la vaccinare, temperatura rectală revine la valorile normale. Aceste semne clinice au fost raportate foarte rar, de pe teren:

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi folosit în timpul gestației.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

A se aplica proceduri uzuale de aseptie

Agitați ușor înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injecție. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleiași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă folosirea unui pistol multi injecție atunci când forma de prezentare este de tip multidoză.

Vaccinarea primară:

Administrarea unei doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima vaccinare la vârsta de 3 luni.

A doua vaccinare după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Orice schema de revaccinare trebuie agreată de Autoritatea Competentă sau de medicul veterinar responsabil, ținând cont de situația epidemiologică locală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble, se observă o creștere ușoară și tranzitorie dar semnificativă a temperaturii medii rectale cu 0,7 °C în primele 24 de ore la vițelii vaccinați. După 2 zile de la vaccinare temperatura rectală revine la valori normale.

Reacții locale mai mari de 2 cm sunt frecvente după administrarea de 2 ori a dozei recomandate, în timp ce reacții de până la 5 cm se pot produce ocazional după administrarea unei supradoze, acestea resorbindu-se într-o perioadă de maximum 57 de zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri inactivate virale– vaccinul viral al bolii limbii albastre.

Codul veterinar ATC: QI02AA08

Pentru stimularea imunității active la bovine împotriva virusului bolii limbii albastre, serotip 8

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de aluminiu

Saponine

Thiomersal

Clorură de potasiu

Fosfat de potasiu dihidrogenat

Fosfat disodic hidrogenat dodecahidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioadă de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

Perioada de valabilitate după prima deschiderea ambalajului primar: a se folosi imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congeala.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Falcon din sticlă Tip I (10 doze) sau flacon din sticlă tip II (50 doze) cu capac din butil elastomer

Dimesiunea ambalajului

1 falcon de sticlă de 10 doze (20 ml).

1 falcon de sticlă de 50 doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 15/01/2010

Data ultimei reînnoiri: 07/11/2014

10. DATA REVIZURII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/ sau utilizarea ZULVAC 8 BOVIS este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/ sau să utilizeze ZULVAC 8 BOVIS trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzare, furnizare și/sau utilizare

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORU
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIA

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor
de produs

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) Administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale de diagnostic, control și eradicare a bolilor animalelor, sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) Boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile particulare stabilite prin legislația Comunității Europene pentru controlul bolii limbii albastre

Deținătorul acestei autorizații de introducere pe piață trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru medicamentul autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranta actualizat (PSUR) trebuie sa fie reluata la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru urmatoorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru urmatoorii doi ani si apoi la intervale de 3 ani, dacă nu este necesar altfel.

ANEXA III
ETICETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din carton cu 1 x 20ml / Cutie din carton 1 x 100 ml
Flacon cu 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 2 ml contine:
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20ml (10 doze)
100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.
Importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar pot fi interzise în statele membre, pe întregul teritoriul sau o parte lui. Cititi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta Flaconului cu 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 2 ml conține:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Falcon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză de 2 ml: virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALEA (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

**PROSPECT PENTRU:
ZULVAC 8 Bovis
suspensie injectabilă pentru bovine**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

O doză de 2 ml:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Potența Relativă prin testul potenței la șoareci comparativ cu vaccinul de referință care s-a dovedit efice la bovine.

Adjuvanți:

| | |
|-----------------------------------|--------|
| Hidroxid de aluminiu(Al^{3+}) | 4 mg |
| Saponine | 0.4 mg |

Excipienți:

| | |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0.2 mg |
|------------|--------|

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor în vârstă de 3 luni pentru prevenirea* viremiei cauzate de boala limbii albastre, serotip 8.

*(Valoarea ciclică (Ct) \geq 36 prin validarea metodei RT_PCR, indicand absenta genomului viral)

Instalarea imunității: 25 zile după administrarea celei de a doua doze.

Durata imunității este cel puțin 1 an după vaccinarea primară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Intr-un studiu de siguranță de laborator nu au fost observate reacții adverse după prima injecție cu o singură doză de vaccin la viței.

În primele 24 de ore după a doua injecție cu o singură doză, a fost înregistrată o creștere ușoară și tranzitorie, dar semnificativă a temperaturii rectale medii cu 0,4°C desintanlita la vițeii vaccinați. După 2 zile de la vaccinare, temperatura rectală revine la valorile normale. Aceste semne clinice au fost raportate foarte rar, de pe teren:

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Aplicați procedurile uzuale de asepsie

Agitați ușor imediat înainte de folosire. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injecție.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleiași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Vaccinarea primară:

Administrarea unei doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima vaccinare la vârsta de 3 luni.

A doua vaccinare după 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Orice schema de revaccinare trebuie agreată de Autoritatea Competentă sau de medicul veterinar responsabil, ținând cont de situația epidemiologică locală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea contaminării accidentale a vaccinului în timpul utilizării, este recomandat a se folosi pentru vaccinare un pistol multi-injecție atunci când forma de prezentare este de tip multi doză.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congeala.

După desigilare a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Utilizarea la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, trebuie să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la bovine

Nu sunt disponibile informații privind folosirea vaccinului la animalele cu anticorpi derivați materni, cu toate acestea vaccinul a fost demonstrat a fi sigur și eficient la bovinele seropozitive.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizați numai la animalele sănatoase.

Gestație:

Poate fi folosit în timpul gestației.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompabilitati:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble, se observă o creștere ușoară și tranzitorie dar semnificativă a temperaturii medii rectale cu 0,7 °C în primele 24 de ore la vițelii vaccinați. După 2 zile de la vaccinare temperatura rectală revine la valori normale.

Reacții locale mai mari de 2 cm sunt frecvente după administrarea de 2 ori a dozei recomandate, în timp ce reacții de până la 5 cm se pot produce ocazional după administrarea unei supradoze, acestea resorbindu-se într-o perioadă de maximum 57 de zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor(<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimesiunea ambalajului:

1 flacon cu 10 doze (20 ml).
1 flacon cu 50 doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/ sau utilizarea ZULVAC 8 BOVIS este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/ sau utilizeze ZULVAC 8 BOVIS trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, detinere, vânzare, furnizare și/sau utilizare

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L
Tel : +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034