

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 2 ml odmerek:

### Zdravilna(e) učinkovina(e):

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri govedu.

### Dodatki:

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

### Pomožna (pomožne) snov(i):

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Belkasta do rožnata suspenzija za injiciranje

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija goveda, starejšega od 3 mesecev, za preprečitev\* viremije, ki jo povzroča virus modrega jezika, serotip 8.

\*(Ciklična vrednost (Ct)  $\geq$  36 pri validirani metodi RT\_PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Začetek imunosti: 25 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti je vsaj 1 leto po osnovnem programu cepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

uporabi pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri govedu.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri živalih z maternalnimi protitelesi, kljub temu pa se je uporaba cepiva pri seropozitivnih živalih izkazala za varno in učinkovito.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V eni študiji o varnosti pri teletih ni bilo po prvem dajanju enega odmerka opaziti nobenih neželenih učinkov.

Po drugem dajanju enega odmerka so pri cepljenih teletih v prvih 24 urah so zelo pogosto opazili rahlo in prehodno vendar signifikantno povišanje rektalne temperature za 0,4 °C. Drugi dan po cepljenju se je rektalna temperatura vrnila na normalno vrednost. Zelo redko so o teh kliničnih znakih poročali iz terena.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Cepivo se lahko uporablja v obdobju brejosti.

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrega jezika (BTV).

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju stekleničke.

Da se izognete naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

##### **Osnovno cepljenje:**

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 3 meseca starosti.

2. injekcija: po 3 tednih

#### **Ponovno cepljenje:**

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem epidemiološko situacijo.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Po dajanju dvojnega odmerka so pri cepljenih teletih v prvih 24 urah opazili rahlo in prehodno vendar signifikantno povišanje rektalne temperature za 0,7 °C. Drugi dan po cepljenju se je rektalna temperatura vrnila na normalno vrednost.

Lokalne reakcije po dajanju 2-krat prevelikega odmerka, ki so večje od 2 cm, so pogoste, medtem ko se reakcije do 5 cm po prevelikem odmerjanju pojavijo občasno in izginejo najkasneje v 57 dneh.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirana protivirusna cepiva – cepivo proti virusu modrega jezika.

Oznaka ATC vet: QI02AA08

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu modrega jezika, serotip 8, pri govedu.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Aluminijev hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: porabite takoj.

#### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne shranjujte v zamrzovalniku .

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Viala iz stekla tipa I (10 odmerkov) ali stekla tipa II (50 odmerkov) z zamaškom iz butilnega elastomera

### Velikost pakiranja

1 viala z 10 odmerki (20 ml).

1 viala s 50 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/01/2010

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 07/11/2014

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba ZULVAC 8 BOVIS je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati ZULVAC 8 BOVIS, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA ( MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ŠPANIJA

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega(odgovornih) za sprostitvev serije

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ŠPANIJA

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) Bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) Bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega cepiva je dovoljena le pod posebnimi pogoji zakonodaje EU o kontroli bolezni modrega jezika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja za zdravilo, ki je predmet tega dovoljenja.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu

sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih, razen če je zahtevano drugače.

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla 1 x 20ml / Kartonska škatla 1 x 100 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI**

En 2 ml odmerek vsebuje:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml (10 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za intramuskularno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Ne shranjujte v zamrzovalniku.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.  
Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko državi članici prepovedana v na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot { številka }

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Nalepka na viali 100 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI**

En 2 ml odmerek vsebuje:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml (50 odmerkov)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za intramuskularno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Ne shranjujte v zamrzovalniku.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot { številka }

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Nalepka na viali 20 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)**

En 2 ml odmerek: Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

20 ml (10 odmerkov)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot { številka }

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZULVAC 8 Bovis suspenzija za injiciranje za govedo

**3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN**

En 2 ml odmerek vsebuje:

Inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri govedu.

**Dodatek:**

Aluminijev hidroksid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0.4 mg

**Pomožne snovi:**

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

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija goveda, starejšega od 3 mesecev, za preprečitev\* viremije, ki jo povzroča virus modrega jezika, serotip 8.

\*(Ciklična vrednost (Ct)  $\geq$  36 pri validirani metodi RT\_PCR, kar kaže, da virusni genom ni prisoten)

Začetek imunosti: 25 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti je vsaj 1 leto po osnovnem programu cepljenja.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## 6. NEŽELENI UČINKI

V eni študiji o varnosti pri teletih ni bilo po prvem dajanju enega odmerka opaziti nobenih neželenih škodljivih učinkov.

Po drugem dajanju enega odmerka so pri cepljenih teletih v prvih 24 urah zelo pogosto opazili rahlo in prehodno vendar signifikantno povišanje rektalne temperature za 0,4 °C. Drugi dan po cepljenju se je rektalna temperatura vrnila na normalno vrednost. Zelo redko so o teh kliničnih znakih poročali iz terena.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite naenkrat celotno vsebino stekleničke. Izogibajte se večkratnemu prebadanju stekleničke.

### Osnovno cepljenje:

Dajte en odmerek (2 ml) v skladu z naslednjim programom cepljenja:

1. injekcija: od 3 meseca starosti.
2. injekcija: po 3 tednih

### Ponovno cepljenje:

Za vsak program ponovnega cepljenja se je potrebno dogovoriti s pristojnimi nacionalnimi organi ali odgovornim veterinarjem, upoštevajoč pri tem epidemiološko situacijo.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da se izognete naključni kontaminaciji cepiva med uporabo, je pri večjih pakiranjih priporočljivo uporabljati sistem multiinjekcijskega cepljenja.

## 10. KARENCA

Nič dni

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne shranjujte v zamrzovalniku.

Načeto zdravilo uporabite takoj.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki po EXP.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Ob uporabi pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost. Priporočljivo je poskusno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri govedu. Na voljo ni nobenih informacij o uporabi cepiva pri živalih z maternalnimi protitelesi, kljub temu pa se je uporaba cepiva pri seropozitivnih živalih izkazala za varno in učinkovito.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave živali.

Brejesti:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih nista bili ugotovljeni. Pri tej kategoriji živali cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrega jezika (BTV).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju dvojnega odmerka so pri cepljenih teletih v prvih 24 urah opazili rahlo in prehodno vendar signifikantno povišanje rektalne temperature za 0,7 °C. Drugi dan po cepljenju se je rektalna temperatura vrnila na normalno vrednost.

Lokalne reakcije po dajanju 2-krat prevelikega odmerka, ki so večje od 2 cm so pogoste, medtem ko se reakcije do 5 cm po prevelikem odmerjanju pojavijo občasno in izginejo najkasneje v 57 dneh.

## 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

## 14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. DRUGE INFORMACIJE

### Velikost pakiranja

1 viala z 10 odmerki (20 ml).

1 viala s 50 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba ZULVAC 8 BOVIS je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati ZULVAC 8 BOVIS, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

### 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