

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZULVAC 8 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 2 ml vaccin innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till nötkreatur.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Hjälpämne(n):

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Benvit eller rosa injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 8.

*(Cycling value (Ct) \geq 36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom)

Skyddande immunitet uppnås 25 dagar efter administrering av den andra dosen. Duration av den skyddande immuniteten är minst 1 år efter grundvaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid användning av produkten till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på nötkreatur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på djur med kvarstående maternella antikroppar, men vaccinet har visat sig vara säkert och effektivt hos seropositiva nötkreatur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I en studie observerades inga biverkningar efter injektion av den första dosen vaccin till kalv. Efter injektion av den andra dosen vaccin till kalv var det mycket vanligt att en mindre och övergående men dock signifikant höjning av medelrektaltemperaturen på 0,4 °C under de första 24 timmarna efter vaccinationen sågs. Dag 2 efter den andra vaccinationen var temperaturen åter normal. Dessa kliniska tecken har i mycket sällsynta fall rapporterats från fältet.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande:

- mycket vanlig (biverkningen förekommer hos fler än 1 av 10 djur under en behandlingsperiod)
- vanlig (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 100)
- mindre vanlig (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 1000)
- sällsynt (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 10 000)
- mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 djur av 10 000, inkluderat enstaka fall).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot BTV.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik. Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att öppna flera

flaskor samtidigt. För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 3 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär.

Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter injektion av en dubbel dos vaccin till kalv sågs en mindre och övergående men dock signifikant övergående höjning av medelrektaltemperaturen på 0,7°C under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

Dag 2 efter vaccinationen var temperaturen åter normal. Lokala reaktioner större än 2 cm är vanliga efter en dubbel överdos medan reaktioner på upp till 5 cm ibland kan förekomma efter administrering av en överdos. Dessa försvinner inom högst 57 dagar.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner – Vaccin mot blåttungevirus.

ATCvet-kod: QI02AA08

För stimulering av aktiv immunitet mot blåttungevirus serotyp 8 hos nötkreatur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Saponin

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfat dodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C)

Ljuskänsligt

Får ej frysas

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska typ I (10 doser) eller glasflaska typ II (50 doser) med butylelastomer propp.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska innehållande 10 doser (20 ml).

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2010

Datum för förnyat godkännande: 07/11/2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av ZULVAC 8 Bovis är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda ZULVAC 8 Bovis ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIEN

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIEN

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användandet av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten under särskilda omständigheter fastställda av Europeiska Unionens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall informera EU-kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som är godkänt enligt detta beslut.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SmPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall, om inte annat krävs.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong 1 x 20 ml / Kartong 1 x 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZULVAC 8 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flasketikett 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZULVAC 8 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

20 ml flasketikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ZULVAC 8 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml: Inaktiverat blåungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.

5. KARENSTID

Karenstid: noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

**BIPACKSEDEL FÖR
ZULVAC 8 Bovis
Injektionsvätska, suspension för nötkreatur**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZULVAC 8 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos om 2 ml vaccin innehåller:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till nötkreatur.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Hjälpämne:

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 8.

*(Cycling value (Ct) \geq 36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom)

Skyddande immunitet uppnås 25 dagar efter administrering av den andra dosen.
Duration av den skyddande immuniteten är minst 1 år efter grundvaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

I en studie observerades inga biverkningar efter injektion av den första dosen vaccin till kalv. Efter injektion av den andra dosen vaccin till kalv var det mycket vanligt att en mindre och övergående men dock signifikant höjning av medelrektaltemperaturen på 0,4 °C under de första 24 timmarna efter vaccinationen sågs. Dag 2 efter den andra vaccinationen var temperaturen åter normal. Dessa kliniska tecken har i mycket sällsynta fall rapporterats från fältet.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande:

- mycket vanlig (biverkningen förekommer hos fler än 1 av 10 djur under en behandlingsperiod)
- vanlig (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 100)
- mindre vanlig (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 1000)
- sällsynt (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 10 000)
- mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 djur av 10 000, inkluderat enstaka fall).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik. Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att öppna flera flaskor samtidigt.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 3 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

10. KARENSTID

Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Bruten förpackning skall användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid användning av produkten till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttagas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på nötkreatur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på djur med kvarstående maternella antikroppar, men vaccinet har visat sig vara säkert och effektivt hos seropositiva nötkreatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot BTV.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

Överdoser:

Efter injektion av en dubbel dos vaccin till kalv sågs en mindre och övergående men dock signifikant höjning av medelrektaltemperaturen på 0,7 °C under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

Dag 2 efter vaccinationen var temperaturen åter normal. Lokala reaktioner större än 2 cm är vanliga efter en dubbel överdos medan reaktioner på upp till 5 cm ibland kan förekomma efter administrering av en överdos. Dessa försvinner inom högst 57 dagar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

1 flaska innehållande 10 doser (20 ml).

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av ZULVAC 8 Bovis är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda ZULVAC 8 Bovis ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

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