

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZULVAC 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

### Sustancia activa:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02 PR\*  $\geq 1$

\*Potencia Relativa mediante prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en ovino

### Adyuvantes:

|   |        |
|---|--------|
| Hidróxido de aluminio (Al <sup>3+</sup> ) | 4 mg   |
| Saponina                                  | 0,4 mg |

### Excipientes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable de color blanquecino o rosa,

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Ovino

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 8.

\*(Valor Cycling (Ct)  $\geq 36$  mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral)

Inicio de la inmunidad: 25 días después de la administración de la segunda dosis.

La duración de la inmunidad es de, al menos, 1 año después de la primovacunación.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El uso en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de animales antes

de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en ovino.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Utilizar solamente en animales sanos.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En un estudio de seguridad de laboratorio, se observaron muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal durante las 24 horas siguientes a la vacunación que no supera los 1,2°C y reacciones locales en el punto de inoculación en forma de una inflamación general (persistente durante un máximo de 7 días) o nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 48 días). Estos signos clínicos se han observado en muy raras ocasiones en condiciones de campo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

La vacuna puede utilizarse durante la gestación.

No han quedado demostradas la seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales la vacuna debe utilizarse solamente en base a un análisis del beneficio/riesgo realizado por parte del veterinario responsable y/o por las autoridades competentes en los programas vacunales frente al virus de lengua azul.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía subcutánea.

Aplicar las medidas asépticas habituales.

Agitar suavemente inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas ya que esto puede ser causa de irritación en el punto de inoculación. Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente después de abierto el vial y durante el mismo proceso de vacunación. Evitar las perforaciones múltiples del tapón del vial.

Para evitar la contaminación accidental de la vacuna durante su uso, se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

#### **Primovacunación:**

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

1ª inyección: a partir de los 1,5 meses de edad.

2ª inyección: 3 semanas después.

#### **Revacunación:**

Dado que la duración de la inmunidad no ha sido bien establecida todavía, cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las autoridades competentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Tras la administración de una sobredosis de una dosis doble puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal, que no supera los 0,6°C.

La administración de una sobredosis de una dosis doble puede ir seguida en la mayoría de los animales por la aparición de una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones en la mayoría de los casos aparecen como una inflamación general en el punto de inoculación (con una persistencia inferior a 9 días) o de nódulos palpables (granulomas subcutáneos, con una posible persistencia de más de 63 días).

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas virales inactivadas– vacuna del virus de la lengua azul.  
Código ATCvet: QI04AA02

Estimula una inmunidad activa frente al virus de la lengua azul, serotipo 8 en ovino.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio

Saponina

Tiomersal

Cloruro de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
Proteger de la luz.  
No congelar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo II con tapón elastómero de butilo.

#### Formatos

Caja con un vial de 50 dosis (100 ml).  
Caja con un vial de 120 dosis (240 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/09/104/001  
EU/2/09/104/002

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15/01/2010  
Fecha de la última renovación: 07/11/2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de ZULVAC 8 Ovis puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar ZULVAC 8 Ovis deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

El uso de este medicamento veterinario solo está permitido bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la lengua azul.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento veterinario autorizado por esta decisión.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para diagnosticar un estado de inmunidad no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.



#### **D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, después informes anuales los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años, a menos que un ciclo diferente fuera expresamente requerido.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón 1x100 ml, Caja de cartón 1x240 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ZULVAC 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Para más información lea el prospecto.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta de vial de 100 ml / Etiqueta de vial de 240 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ZULVAC 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada dosis de 2 ml contiene:

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100ml (50 dosis)

240 ml (120 dosis)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto uso inmediato.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

## **B. PROSPECTO**



**PROSPECTO PARA:  
ZULVAC 8 Ovis  
suspensión inyectable para ovino**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ZULVAC 8 Ovis suspensión inyectable para ovino

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

**Sustancia activa:**

Virus de lengua azul inactivado, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02      PR\*  $\geq$  1

\*Potencia Relativa mediante una prueba de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en ovino

**Adyuvantes:**

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>)      4 mg  
Saponina      0,4 mg

**Excipientes:**

Tiomersal      0,2 mg

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de ganado ovino a partir de los 1,5 meses de edad para prevenir\* la viremia causada por el virus de la lengua azul, serotipo 8.

\*(Valor Cycling (Ct)  $\geq$  36 mediante un método RT-PCR validado, indicando la ausencia del genoma viral)

Inicio de la inmunidad: 25 días después de la administración de la segunda dosis.

La duración de la inmunidad es, de al menos, 1 año después de la primovacunación.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

En un estudio de seguridad de laboratorio, se observaron muy frecuentemente un aumento transitorio de la temperatura rectal durante las 24 horas siguientes a la vacunación que no supera los 1,2°C y reacciones locales en el punto de inoculación en forma de una inflamación general (persistente durante un máximo de 7 días) o nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 48 días). Estos signos clínicos se han observado en muy raras ocasiones en condiciones de campo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

Administrar bajo condiciones asépticas.

Agitar suavemente inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que podrían ser causa de irritación en el punto de inoculación. Todo el contenido del vial debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el vial y durante el mismo proceso de vacunación. Evitar la perforación múltiple del tapón del vial.

### **Primovacunación:**

Administrar una dosis de 2 ml según el siguiente programa vacunal:

1ª inyección: a partir de los 1,5 meses de edad.

2ª inyección: 3 semanas después.

### **Revacunación:**

Dado que la duración de la inmunidad no ha sido bien establecida todavía, cualquier programa de revacunación deberá ser acordado por las autoridades acompetentes o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda usar un sistema de vacunación múltiple cuando se utilicen los formatos con mayor número de dosis.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El uso en otras especies rumiantes domésticas o salvajes consideradas en riesgo de infección, debe realizarse con precaución y es aconsejable probar la vacuna en un número pequeño de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede variar con respecto al observado en ovino.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos incluyendo aquellos con anticuerpos de origen materno.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilizar solamente en animales sanos.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Fertilidad:

No han quedado demostradas la seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores. En esta categoría de animales la vacuna debe utilizarse solamente en base a un análisis del beneficio / riesgo realizado por parte del veterinario responsable y/o por las autoridades competentes en los programas vacunales frente al virus de lengua azul.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una sobredosis del doble de la dosis, durante las 24 horas siguientes a la vacunación puede producirse un aumento transitorio de la temperatura rectal que no supera los 0,6°C

En la mayoría de los animales, la administración de una sobredosis del doble de la dosis puede ir seguida por una reacción local en el punto de inoculación. Estas reacciones aparecen en la mayoría de los casos como una inflamación general en el punto de inoculación (persistente durante un máximo de 9 días) o como nódulos palpables (granuloma subcutáneo, probablemente persistente durante más de 63 días),

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Formatos**

Caja con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Caja con 1 vial de 120 dosis (240 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de ZULVAC 8 Ovis puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar ZULVAC 8 Ovis deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **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