

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZULVAC 8 Ovis, süstesuspensioon lammastele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml vaktsiini annus sisaldab:

### Toimeaine(d):

inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\* Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

### Adjuvant(adjuvandid):

alumiiniumhüdroksiid (Al<sup>3+</sup>)      4 mg  
saponiin      0,4 mg

### Abiaine(d):

tiomersaal      0,2 mg

Abiainete täielikloetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Valkjas või roosa süstesuspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Lammas.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 1,5 kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemia vältimiseks\*.

\*(Ct (*Cycling value*)  $\geq$  36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom)

Immuunsuse väljakujunemine: 25 päeva pärast teise annuse manustamist.  
Immuunsuse kestus on vähemalt 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel. Informatsioon kasutamise kohta seropositiivsetel, kaasa arvatud maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõudkasutamisel loomadel

Kasutada vaid tervetel loomadel.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ühes laboratoorses ohutusuringus täheldati väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C 24 tunni jooksul pärast vaksineerimist ja paikset reaktsiooni süstekohas üldise turse (mis püsis mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmede (subkutaanne granuloom, tõenäoliselt püsiv enam kui 48 päeva jooksul) näol. Nendest kliinilistest nähtudest on välitingimustes teatatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (enam kui 1 loomal 10-st esinevad kõrvaltoimed ravikuuri jooksul)
- sage (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas üksikud teated)

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse BTV vastase vaksineerimise poliitikale.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanseks manustamiseks.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt raputada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstekohta. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul. Vältida viaali korgi mitmekordset nõelaga läbistamist.

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaksineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

##### **Esmane vaksineerimine**

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaksineerimisskeemile:

1. süstimine: alates 1,5 kuu vanusest.
2. süstimine: 3 nädala pärast.

##### **Revaksineerimine**

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult tuvastatud, tuleb iga revaksineerimise skeem kooskõlastada kompetentse asutusega või vastutava loomaarstiga, võttes arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C. Kahekordse üleannuse manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal lokaalne reaktsioon. Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või siis palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 63 päeva).

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiin – bluetongue viirusvaktsiin.

ATCvet kood: QI04AA02

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse, serotüüp 8 vastu.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Alumiiniumhüdrosiid

Saponiin

Tiomersaal

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat

Naatriumkloriid

Süstevesi

#### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

II tüüpi klaaspudel butüülelastomeerkorgiga.

##### Pakendi suurused

Pakendis 1 pudel 50 annusega (100 ml).

Pakendis 1 pudel 120 annusega (240 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15/01/2010  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07/11/2014

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISEKUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

**TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

ZULVAC 8 Ovisse tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada ZULVAC 8 Ovist peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

**B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarpreparaadi kasutamine on lubatud vaid vastavatel tingimustel Euroopa Komisjoni õigusaktide järgi bluetongue tõrjes.

Müügiloahoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni selle otsusega autoriseeritud ravimi turundusplaanidest.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse passiivse immuunsuse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse  
Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis

#### **D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsüklid tuleb määrata järgnevalt kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügi- ja ravimvormi kõiki ravimvorme ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks, kui ei ole nõutud teisiti.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp 1 × 100ml / pappkarp 1 × 240 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZULVAC 8 Ovis süstesuspensioon lammastele

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

Ühe 2 ml annus sisaldab:  
inaktiveeritud blueŕongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02,  
alumiiniumhüdrokxiid, saponiin ja tiomersaal.

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml (50 annust)  
240 ml (120 annust)

**5. LOOMALIIGID**

Lammas.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanseks manustamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada koheselt.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**100ml viaali silt / 240 ml viaali silt**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZULVAC 8 Ovis, süstesuspensioon lammastele

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

Ühe 2 ml annus sisaldab:  
inaktiveeritud blueetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml (50 annust)  
240 ml (120 annust)

**5. LOOMALIIGID**

Lammas

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaaneks manustamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)****17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**ZULVAC 8 Ovis süstesuspensioon lammastele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISEEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
HISPAANIA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZULVAC 8 Ovis süstesuspensioon lammastele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga 2ml vaktsiini annus sisaldab:

**Toimeained:**

inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\* Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

**Adjuvant:**

alumiiniumhüdroksiid (Al<sup>3+</sup>)      4 mg  
saponiin      0,4 mg

**Abiaine:**

tiomersaal      0,2 mg

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Alates 1,5 kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemia vältimiseks.

\*(Ct (Cycling value)  $\geq$  36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom)

Immuunsuse kujunemine: 25 päeva pärast teise annuse manustamist.  
Immuunsuse kestus on vähemalt 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.



## 6. KÕRVALTOIMED

Ühes laboratoorses ohutusuuringus täheldati väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C 24 tunni jooksul pärast vaksineerimist ja paikset reaktsiooni süstekohas üldise turse (mis püsis mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmede (subkutaanne granuloom, tõenäoliselt püsiv enam kui 48 päeva jooksul) näol. Nendest kliinilistest nähtudest on välitingimustes teatatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (enam kui 1 loomal 10-st esinevad kõrvaltoimed ravikuuri jooksul)
- sage (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas üksikud teated)

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Lammas.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaaneks manustamiseks.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt raputada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süste kohta. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul. Vältida viaali korgi mitmekordset nõelaga läbistamist.

### Esmane vaksineerimine

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaksineerimisskeemile:

1. süstimine: alates 1,5 kuu vanusest.
2. süstimine: 3 nädala pärast.

### Revaksineerimine

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult tuvastatud, tuleb iga revaksineerimise skeem kooskõlastada kompetentse asutusega või vastutava loomaarstiga, võttes arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISEOSAS

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaksineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Pärast korgi läbistamist kasutada koheselt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast EXP.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teistel nakatumise riskirühmas olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel.

Informatsioon kasutamise kohta seropositiivsetel, kaasa arvatud maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutada vaid tervetel loomadel.

### Tiinus

Võib kasutada tiinuse ajal.

### Fertiilsus

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutva loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse BTV vastase vaktsineerimise poliitikale.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### Üleannustamine:

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6°C.

Kahekordse üleannuse manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal lokaalne reaktsioon. Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või siis palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 63 päeva).

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. LISAINFO

### Pakendi suurused

Pakis 1 pudel 50 annusega (100 ml).

Pakis 1 pudel 120 annusega (240 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

ZULVAC 8 Ovis tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada ZULVAC 8 Ovis't peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

### 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

### Portugal

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 042 72 00

**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

**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