

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZULVAC 8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml annos:

### Vaikuttava(t) aine(et):

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

### Adjuvantti(Adjuvantit):

Alumiinihydroksidi (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponiinit	0,4 mg

### Apuaine(et):

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen injektioneste, suspensio

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi.

\*Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on  $\geq$  36. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immunitetin alkaminen: 25 vrk toisen rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto on vähintään 1 vuosi ensimmäisestä rokotussarjasta alkaen.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, kun rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehäijöillä, joiden infektioriskin katsotaan olevan suuri. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveille eläimille.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Yhdessä laboratoriotutkimuksessa, 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen, esiintyi hyvin yleisesti ohimenevää lämmön nousua (enintään 1,2 °C) ja injektiokohdan reaktio. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, jopa yli 48 vuorokautta). Kenttäolosuhteissa näitä oireita on raportoitu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä )
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen bluetongue-viruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai niiden jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ihon alle.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

**Perusrokotus:**

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:  
Ensimmäinen injektio: vähintään 1,5 kuukauden iässä.  
Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

**Uusintarokotus:**

Immunitetin tarkkaa kestoa ei ole vielä selvitetty, joten uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

**4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kaksinkertaisen yliannostuksen jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Kaksinkertainen yliannostus voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, jopa yli 63 vuorokautta).

**4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

**5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut virusrokotteet, bluetongue-virusrokote.  
ATCvet-koodi: QI04AA02

Lampaan aktiivinen immunisaatio bluetongue-virusta (serotyypin 8) vastaan.

**6. FARMASEUTTISET TIEDOT****6.1 Apuaineet**

Alumiinihydroksidi  
Saponiinit  
Tiomersaali  
Kaliumkloridi  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

**6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**6.3 Kesto aika**

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 1 vuosi.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

**6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).  
Säilytä valolta suojassa.  
Ei saa jäätyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin II lasista valmistettu pullo, jossa on butyylielastomeerisuljin.

### *Pakkauskoot*

1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).  
1 pullo, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/01/2010  
Uudistamispäivämäärä: 07/11/2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto**

ZULVAC 8 Ovis valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on ZULVAC 8 Ovis valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Biologisen (Biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteenkäyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan tietyillä ehdoilla, jotka on määritetty Euroopan yhteisön lainsäädännössä bluetonguen valvonnasta.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan Komissiota tällä myyntiluvalla myönnetyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti  
Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

#### **D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoot), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein, jollei muita vaatimuksia ole.



### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Kotelo 1x 100ml / Kotelo 1 x 240 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZULVAC 8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi 2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Lammas

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika: 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus välittömästi.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

#### **14. MERKINTÄ “ EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**Etiketti 100ml / Etiketti 240 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZULVAC 8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi 2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Lammas

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika: 0 vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus välittömästi.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

#### **14. MERKINTÄ “ EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**ZULVAC 8 Ovis injektioneste,**  
**suspensio lampaalle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ZULVAC 8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle.

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi 2 ml annos:

**Vaikuttava aine:**

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

**Adjuvantit:**

Alumiinihydroksidi (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponiinit	0,4 mg

**Apuaine:**

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi.

\*Sykliä määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksen (Ct), on  $\geq$  36. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immunitetin alkaminen: 25 vrk toisen annoksen jälkeen.

Immunitetin kesto on vähintään 1 vuosi ensimmäisestä rokotussarjasta alkaen.



## 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yhdessä laboratoriotutkimuksessa, 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen, esiintyi hyvin yleisesti ohimenevää lämmön nousua (enintään 1,2 °C). Rokotus voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, jopa yli 48 vuorokautta). Kenttäolosuhteissa näitä oireita on raportoitu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä )
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuilien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

### **Perusrokotus:**

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

### **Uusintarokotus:**

Immunitetin tarkkaa kestoa ei ole vielä selvitetty, joten uusintarokotuksista on sovitettava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

## 10. VAROAIKA

Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Käytä avattu pakkaus välittömästi

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja etiketissä EXP jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, kun rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehitijöillä, joiden infektioriskin katsotaan olevan suuri. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vain terveille eläimille.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen bluetongue-viruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai niiden jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen yliannostuksen jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Kaksinkertainen yliannostus voi aiheuttaa useimmille eläimille injeksiokohdan reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injeksiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai

kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, jopa yli 63 vuorokautta).

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **Pakkauskoot**

1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).

1 pullo, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

ZULVAC 8 Ovis valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on ZULVAC 8 Ovis valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

#### **Danmark**

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

#### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

#### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

#### **Nederland**

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

#### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Norge**

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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