

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZULVAC 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml cjepiva sadrži:

### Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02                      RP\*  $\geq$  1

\*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

### Adjuvansi:

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

### Pomoćna tvar:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bjelkasta do ružičasta suspenzija za injekciju.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija ovaca od 1,5 mjeseci starosti na dalje, radi prevencije\* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

\*(Vrijednost cikliranja (Ct)  $\geq$  36 potvrđenom metodom RT-PCR koja ukazuje da nema viralnog genoma).

Početak imuniteta: 25 dana nakon primjene druge doze.

Imunitet traje barem 1 godinu nakon primarnog ciklusa cijepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Primjenu na ostalim domaćim ili divljim vrstama preživača, za koje se smatra da su izloženi infekciji treba poduzeti s posebnim oprezom te se preporučuje testiranje cjepiva na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene u ovaca. Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenjivati samo na zdravim životinjama.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U jednom laboratorijskom istraživanju neškodljivosti, tijekom 24 sata od cijepjenja došlo je do prolaznog povišenja rektalne temperature koje ne premašuje 1,2 °C.

U većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini se slučajeva te reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 7 dana) ili kao opipljivi čvorići (supkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 48 dana).

Ovaj klinički znak rijetko je prijavljen s terena.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinara o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Subkutana primjena.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka. Izbjegavajte višestruko otvaranje bočice.

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih pakovanja, preporučuje se primjena sustava cijepjenja s višestrukim ubrizgavanjem.

#### **Primarno cijepjenje:**

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepjenja:

Prva injekcija: od 1,5 mjeseci starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

#### **Revakcinacija:**

Budući da trajanje imuniteta još nije u potpunosti ustanovljeno, shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Tijekom 24 sata od predoziranja dvostrukom dozom može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature koje ne premašuje 0,6 °C.

Nakon predoziranja dvostrukom dozom u većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini se slučajeva te reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 9 dana) ili kao opipljivi čvorići (subkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

#### **4.11 Karencija**

Nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: inaktivirana virusna cjepiva – cjepivo protiv virusa bolesti plavog jezika.  
ATCvet kôd: QI04AA02.

Za stimulaciju aktivnog imuniteta na virus bolesti plavog jezika serotipa 8 u ovaca.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Aluminijev-hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne miješajte s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 1 godina.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).  
Zaštititi od svjetla.  
Ne zamrzavati.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena bočica tipa II sa zatvaračem od butil elastomera.

#### Veličine pakovanja

Pakovanje od 1 bočice s 50 doza (100 ml).  
Pakovanje od 1 bočice s 120 doza (240 ml).  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15/01/2010  
Datum zadnjeg produljenja odobrenja: 07/11/2014

## **10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ZULVAC 8 Ovis može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati ZULVAC 8 Ovis mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

## **A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

### Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

### Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

## **B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod određenim uvjetima koje utvrđuju propisi Europske unije o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj ovog odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.



#### **D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) treba ponovo podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) za naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima, ako nije drugačije zatraženo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Kartonska kutija 1 x 100 ml / Kartonska kutija 1 x 240 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZULVAC 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za subkutanu primjenu.

Pročitajte uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, posjedovanje, prodaja i nabava i/ili primjena ovog veterinarsko medicinskog proizvoda može biti zabranjena u zemljama članicama na cijelom ili dijelu svog teritorija. Za daljnje informacije vidjeti uputu.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa bočice od 100 ml / Etiketa bočice od 240 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZULVAC 8 Ovis suspenzija za injekciju za ovce

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

**5. CILJNE VRSTE**

Ovce

**6. INDIKACIJE**

**7. PUT(EVI) PRIMJENE**

Za subkutanu primjenu.

Prije primjene pročitati uputu o VMP.

**8. KARENCIJA**

Karencija: 0 dana

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno.  
Zaštititi od svjetlosti.  
Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.  
Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}



## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP ZA:  
ZULVAC 8 Ovis  
suspenzija za injekcije za ovce**

**1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I  
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE  
SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZULVAC 8 Ovis suspenzija za injekcije za ovce

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH  
SASTOJAKA**

Jedna doza od 2 ml cjepiva sadrži:

**Djelatna tvar:**

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02                                      RP\* ≥ 1

\*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

**Adjuvansi:**

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

**Pomoćna tvar:**

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

**4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija ovaca od 1,5 mjeseci starosti nadalje radi prevencije\* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipa 8.

\*(Vrijednost cikliranja (Ct) ≥ 36 potvrđenom metodom RT-PCR koja ukazuje da nema viralnog genoma).

Početak imuniteta: 25 dana nakon primjene druge doze.

Imunitet traje barem 1 godinu nakon primarnog ciklusa cijepljenja.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

## 6. NUSPOJAVE

U jednom laboratorijskom istraživanju neškodljivosti tijekom 24 sata od cijepljenja došlo je do prolaznog povišenja rektalne temperature koje ne premašuje 1,2 °C.

U većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini se slučajeva te reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 7 dana) ili kao opipljivi čvorići (supkutani granulomi, mogu potrajati dulje od 48 dana).

Ovaj klinički znak rijetko je prijavljen s terena.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka. Izbjegavajte višestruko otvaranje bočice.

### **Primarno cijepljenje:**

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

Prva injekcija: od 1,5 mjeseci starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

### **Revakcinacija:**

Budući da trajanje imuniteta još nije u potpunosti ustanovljeno, shemu revakcinacije treba utvrditi nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

## 9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih pakovanja, preporučuje se primjena sustava cijepjenja s višestrukim ubrizgavanjem.

## 10. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

## 11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Primjenu na ostalim domaćim ili divljim vrstama preživača za koje se smatra da su izloženi infekciji treba poduzeti s posebnim oprezom te se preporučuje testiranje cjepiva na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od one uočene u ovaca.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke .

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjenjivati samo na zdravim životinjama.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnoj politici cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko – medicinskim proizvodom.

### Predoziranje:

Tijekom prva 24 sata nakon primjene dvostruke doze u cijepljene teladi zabilježen je lagan i prolazan, ali značajan porast srednje rektalne temperature ne iznad 0,6 °C. Nakon predoziranja dvostrukom dozom u većini životinja česta je lokalna reakcija na mjestu injiciranja. Takve reakcije u većini slučajeva dolaze u obliku opće otekline (koja ne traje duže od 9 dana) ili opipljivih kvržica (potkožni granulom može trajati više od 63 dana).

### **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### **Veličine pakovanja**

Pakovanje od 1 bočice s 50 doza (100 ml).

Pakovanje od 1 bočice s 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu .

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ZULVAC 8 Ovis može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati ZULVAC 8 Ovis mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

#### **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