

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

ZULVAC 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02. RP\*  $\geq 1$

\*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í sauðfé.

### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð ( $Al^{3+}$ ) 4 mg  
Sapónín 0,4 mg

### Hjálparefni:

Tíómersal 0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa, beinhvít eða bleik.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Sauðfé.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virki ónæming hjá sauðfé frá 1,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir\* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq 36$  samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé fyrir hendi.)

Upphaf ónæmis: 25 dögum eftir að seinni skammturinn er gefinn.

Ónæmi varir í að minnsta kosti 1 ár eftir grunnbólusetninguna.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Við notkun bóluefnisins fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldbólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notist eingöngu fyrir heilbrigð dýr.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í einni rannsókn á öryggi bóluefnisins, sem framkvæmd var á rannsóknarstofu, var algengt að vart yrði við tímabundna hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, á fyrstu 24 klukkustundum eftir bólusetningu, ásamt staðbundnum viðbrögðum á stungustaðnum, í flestum tilvikum sem almennur þroti (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga). Örsjaldan hefur verið tilkynnt um þessi klínísku einkenni við venjulega notkun.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)>

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má bóluefnið á meðgöngu.

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún hefur verið rofin og í sömu bólusetningaraðgerð. Forðist að rjúfa mörg hettuglös í einu.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slynsni meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

##### **Grunnbólusetning:**

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaða aldri.

Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

**Endurbólusetning:**

Þar sem ekki hefur enn verið fyllilega staðfest hversu lengi ónæmið varir skal leita samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

**4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Tímabundin hækkun á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar tvöfaldrar skömmtnunar geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 9 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

**5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Óvirkar veirur í bóluefnum – bóluefni gegn blátunguveiru.  
ATCvet flokkur: QI04AA02

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermisgerð 8, hjá sauðfé.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR****6.1 Hjálparefni**

Álhýdroxíð  
Sapónín  
Tíómersal  
Kalíumklóríð  
Kalíumtvíhýdrogenfosfat  
Tvínatríum-hýdrogenfosfat-dódekahýdrat  
Natíumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýralyf.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 1 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

**6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).  
Verjið gegn ljósi.  
Má ekki frjósa.

## 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr gleri af tegund II með bútýlelastómertappa.

### *Pakkningastærðir*

Pakkning með 1 glasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pakkning með 1 glasi með 120 skömmtum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2010

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/11/2014

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun ZULVAC 8 Ovis er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota ZULVAC 8 Ovis skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virka efna

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

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun á þessu dýrallyfi er einungis leyfð að því tilskildu að fylgt sé sérstökum skilmálum sem lögfestir hafa verið í Evrópusambandinu um ráðstafanir til þess að hafa hemil á blátunguveiru.

Markaðsleyfishafa er skylt að upplýsa framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráform fyrir lyfið sem hlýtur leyfi með þessari ákvörðun.

## **C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi vekja aðfengið ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi

#### **D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öllum lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það nema annað verði ákveðið.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Pappaaskja 1 x 100ml / Pappaaskja 1 x 240 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ZULVAC 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé.

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn 2 ml skammtur inniheldur:  
Övirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa.

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml (50 skammtar)  
240 ml (120 skammtar)

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Sauðfé.

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**Merkimiði á 100 ml hettuglas / Merkimiði á 240 ml hettuglas**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ZULVAC 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé.

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa.

**4. PAKKNINGASTÆRD**

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Sauðfé.

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL FYRIR:  
ZULVAC 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

ZULVAC 8 Ovis stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02. RP\*  $\geq$  1

\*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í sauðfé.

**Ónæmisglæðar:**

Álhýdroxíð (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Sapónín	0,4 mg

**Hjálprefni:**

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

**4. ÁBENDING(AR)**

Virk ónæming hjá sauðfé frá 1,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir\* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaeefni sé fyrir hendi.)

Upphaf ónæmis: 25 dögum eftir að seinni skammturinn er gefinn.  
Ónæmi varir í að minnsta kosti 1 ár eftir grunnbólusetninguna.

## 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Í einni rannsókn á öryggi bóluefnisins, sem framkvæmd var á rannsóknarstofu, var algengt að vart yrði við tímabundna hækkun á endaparmshita, sem nemur að hámarki 1,2°C, á fyrstu 24 klukkustundum eftir bólusetningu, ásamt staðbundnum viðbrögðum á stungustaðnum, í flestum tilvikum sem almennur þroti (sem varir ekki lengur en 7 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 48 daga). Örsjaldan hefur verið tilkynnt um þessi klínísku einkenni við venjulega notkun.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Geríð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún hefur verið rofin og í sömu bólusetningaraðgerð. Forðist að rjúfa mörg hettuglös í einu.

### Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri inndæling: frá 1,5 mánaða aldri.

Seinni inndæling: eftir 3 vikur.

### Endurbólusetning:

Þar sem ekki hefur enn verið fyllilega staðfest hversu lengi ónæmið varir skal leita samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysi meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru þakningar með fleiri skömmtum.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Rofna þakningu skal nota strax.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Við notkun bóluefnisins fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda dýra áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notist eingöngu fyrir heilbrigð dýr.

Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýrallyf.

Ofskömmtnun:

Tímabundin hækkun á endaþarmshita, sem nemur að hámarki 0,6°C, getur komið fyrir á fyrsta sólarhringnum eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Í kjölfar tvöfaldrar skömmtnunar geta komið fram staðbundin viðbrögð á stungustaðnum hjá flestum dýrunum. Einkenni þessara viðbragða eru í flestum tilvikum almennur þroti á stungustaðnum (sem varir ekki lengur en 9 daga) eða þreifanlegir hnúðar (holdgunarhnúðar undir húð, sem hugsanlega vara lengur en 63 daga).

### 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

#### **Pakkningastærðir**

Pakkning með 1 glasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pakkning með 1 glasi með 120 skömmtum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun ZULVAC 8 Ovis er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota ZULVAC 8 Ovis skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **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