

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZULVAC 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**O doză de 2ml vaccin conține:**

### Substanța activă :

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02RP\*  $\geq 1$

\*Potenta relativă prin test de potență la soareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost dovedit eficace la ovine.

### Adjuvanți:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Hidroxid de aluminiu ( $Al^{3+}$ ) | 4 mg   |
| Saponine                           | 0.4 mg |

### Excipienți:

|            |        |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0.2 mg |
|------------|--------|

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea punctul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alba pana la roz.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Ovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a ovinelor în vârstă de 1,5 luni pentru prevenția\* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotip 8.

\*(Valoare ciclică (Ct)  $\geq 36$  prin metoda validată RT\_PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 25 zile după administrarea celei de a doua doze.  
Durata imunității este cel puțin 1 an după vaccinarea primară.

### 4.3 Contraindicații

Nu exista.

### 4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea la alte specii de rumegatoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, trebuie să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

#### **4.5 Precauții special pentru utilizare**

##### Precauții special pentru utilizare la animale

A se folosi numai la animalele sănătoase.

##### Precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu sunt.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Intr-un studiu de laborator au fost observate foarte frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,2°C care poate apărea în timpul celor 24 de ore după vaccinare, o reacție locală la locul de injectare, în cele mai multe cazuri sub forma unei umflături generale (care persistă nu mai mult de 7 zile) sau un nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 48 de zile). . Aceste semne clinice au fost raportate, rar, de pe teren.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Se poate folosi în timpul gestației.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare subcutană.

A se aplica procedurile uzuale de asepsie.

A se agita ușor imediat înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul injectării. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleiași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Pentru a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă folosirea unui pistol multi injectie atunci când forma de prezentare este de tip multidoză.

##### **Prima vaccinare:**

Administrați o doză de 2ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injecție: pentru miei în vârstă de 1.5 luni.

A doua injecție: după 3 săptămâni.

#### **Revaccinarea:**

Deoarece durata imunității nu este pe deplin stabilită, orice revaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau să fie responsabilitatea medicului veterinar, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, nu mai mare de  $0,6^{\circ}\text{C}$ , poate fi observată în următoarele 24 de ore de la administrarea unei doze de două ori mai mare.

Administrarea unei doze de două ori mai mare poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma în cele mai multe cazuri unei umflături la locul injectării (persistentă nu mai mult de 9 zile) sau a unui nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri inactivate virale– vaccinul viral al bolii limbii albastre.

Codul vet ATC: QI04AA02

Pentru stimularea imunității active la ovine împotriva virusului bolii limbii albastre, serotip 8.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de aluminiu

Saponine

Thiomersal

Clorură de potasiu

Potasiu dihidrogen fosfat

Disodiu hidrogen fosfat dodecahidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru injecții

#### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum e ambalat pentru vânzare: 1 an

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se folosi imediat.

#### **6.4. Precauții special pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticla Tip II cu capac din butil elastomer.

### *Dimensiunea ambalajului*

1 flacon cu 50 doze (100 ml).

1 flacon cu 120 doze (240 ml).

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REINNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 15/01/2010

Data ultimei reînnoiri: 07/11/2014

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea ZULVAC 8 Ovis este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze ZULVAC 8 Ovis trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzare, furnizare. și/sau utilizare

## **ANEXA II**

- A PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active:

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor  
de produs:

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale de diagnostic, control și eradicare a bolilor animalelor, sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile particulare stabilite prin legislația Comunității Europene pentru controlul bolii limbii albastre

Deținătorul acestei autorizații de introducere pe piață trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru produsul medicinal veterinar autorizat prin această decizie.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

#### **D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranta actualizat (PSUR) trebuie sa fie reluata la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru urmatoorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru urmatoorii doi ani si apoi la intervale de 3 ani, dacă nu este necesar altfel.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL EXTERN**

Cutie de carton 1 x 100ml / Cutie de carton 1 x 240 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZULVAC 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de 2 ml conține:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutană.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza umediat .

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară

Importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar pot fi interzise în statele membre, pe întregul teritoriul sau o parte lui. Cititi prospectul pentru informații suplimentare.

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR ”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon 100 ml, Flacon 240 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZULVAC 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de 2 ml conține:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml (50 doze)

240 ml (120 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutană.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza umediat .

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPILOR ”****15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:  
ZULVAC 8 Ovis  
suspensie injectabilă pentru ovine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZULVAC 8 Ovis suspensie injectabilă pentru ovine

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

O doză de 2 ml vaccin conține:

**Substanța activă:**

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Potenta Relativă prin testul potenței la șoareci comparativ cu vaccinul de referință care s-a dovedit eficace la ovine.

**Adjuvanți:**

|  |        |
|--|--------|
| Hidroxid de aluminiu (Al <sup>3+</sup> ) | 4 mg   |
| Saponine                                 | 0.4 mg |

**Excipienți:**

|            |        |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0.2 mg |
|------------|--------|

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a ovinelor în vârstă de 1,5 luni pentru prevenire\* viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotip 8.

\*(Valoare ciclică (Ct)  $\geq$  36 prin metoda validată RT\_PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 25 zile după administrarea celei de a doua doze.  
Durata imunității este cel puțin 1 an după vaccinarea primară.



## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

## 6. REACȚII ADVERSE

Intr-un studiu de laborator au fost observate foarte frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,2°C care poate apărea în timpul celor 24 de ore după vaccinare o reacție locală la locul de injectare în cele mai multe cazuri sub forma unei umflături generale (care persistă nu mai mult de 7 zile) sau un nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 48 de zile). Aceste semne clinice au fost raportate, rar, de pe teren.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Ovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutană.

A se aplica procedurile uzuale de asepsie.

A se agita ușor imediat înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul injectării. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

### **Prima vaccinare:**

Administrați o doză de 2ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima injecție: pentru miei în vârstă de 1.5 luni.

A doua injecție: după 3 săptămâni.

### **Revaccinarea:**

Durata imunității nu este pe deplin stabilită, orice revaccinare trebuie să se aprobe de către Autoritatea Competentă sau să fie responsabilitatea medicului veterinar, în conformitate cu situația epidemiologică locală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea contaminării accidentale a vaccinului în timpul utilizării, este recomandat a se folosi pentru vaccinare un pistol multi-injecție atunci când forma de prezentare este de tip multi doză .

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congeala.

După desigilare a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Utilizarea la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, trebuie să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine. Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi maternali derivați.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se folosi numai la animalele sănătoase

Gestatie:

Poate fi folosit în timpul gestației.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații valide privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când se utilizează cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia de a folosi acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Supradozare:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, nu mai mare de 0,6°C, poate fi observată în următoarele 24 de ore de la administrarea unei doze de două ori mai mare.

Administrarea unei doze de două ori mai mare poate fi urmată la majoritatea animalelor de o reacție locală la locul injectării. Aceste reacții pot lua forma în cele mai multe cazuri unei umflături la locul injectării (persistentă nu mai mult de 9 zile) sau a unui nodul palpabil (granulom subcutanat care este posibil să persiste mai mult de 63 de zile).

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiunea ambalajului**

1 flacon 50 doze (100 ml).

1 flacon cu 120 doze (240 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea ZULVAC 8 Ovis este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze ZULVAC 8 Ovis trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, detinere, vânzare, furnizare, și/sau utilizare

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **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