

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZULVAC 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

**1 dos om 2 ml vaccin innehåller:**

### Aktiv(a) substans(er) :

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till får.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

### Hjälpämne(n):

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Benvit eller rosa injektionsvätska, suspension

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Får

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av får från 1,5 månaders ålder, för att förebygga\* viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom)

Skyddande immunitet uppnås 25 dagar efter administrering av den andra dosen.  
Duration av den skyddande immuniteten är minst 1 år efter grundvaccinationen.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vid användning av produkten till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på får.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I en studie var det mycket vanligt att en övergående temperaturökning på inte mer än 1,2°C under de först 24 timmarna efter vaccinationen och en lokal reaktion på injektionsstället observerades. Reaktionen tog sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 7 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 48 dagar). Dessa kliniska tecken har i mycket sällsynta fall rapporterats från fältet.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande:

- mycket vanlig (biverkningen förekommer hos fler än 1 av 10 djur under en behandlingsperiod)
- vanlig (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 100)
- mindre vanlig (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 1000)
- sällsynt (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 10 000)
- mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 djur av 10 000, inkluderat enstaka fall).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet.

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot BTV.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Subkutan användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik. Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att öppna flera

flaskor samtidigt. För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

#### **Grundvaccination:**

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 1,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

#### **Revaccination:**

Då durationen av immuniteten ännu inte är helt fastställd skall alla revaccinationsprogram godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

En övergående ökning av rektaltemperatur, ej överstigande 0,6°C kan förekomma under de första 24 timmarna efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen.

Efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen uppstår hos de flesta vaccinerade djur en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 9 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 63 dagar).

### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner – Vaccin mot blåtungevirus.

ATCvet-kod: QI04AA02.

För stimulering av aktiv immunitet mot Blåtungevirus serotyp 8 hos får.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Aluminiumhydroxid

Saponin

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning:

1 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

använd omedelbart

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C)

Ljuskänsligt

Får ej frysas

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Glasflaska typ II med butylelastomer propp.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).

1 flaska innehållande 120 doser (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIEN

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15/01/2010

Datum för förnyat godkännande: 07/11/2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av ZULVAC 8 Ovis är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda ZULVAC 8 Ovis ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIEN

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIEN

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användandet av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten under de särskilda omständigheter fastställda av Europeiska Unionens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall informera Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som är godkänt enligt detta beslut.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.



#### **D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall, om inte annat krävs.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong 1 x 100 ml / Kartong 1 x 240 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

ZULVAC 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DJURSLAG**

Får

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid: noll dagar

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**Flasketikett 100 ml / Flasketikett 240 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

ZULVAC 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DJURSLAG**

Får

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid: noll dagar

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**17. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}



## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL FÖR:  
ZULVAC 8 Ovis  
Injektionsvätska, suspension för får**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

ZULVAC 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 dos om 2 ml vaccin innehåller:

**Aktiv substans :**

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till får.

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

**Hjälpämne:**

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

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

För aktiv immunisering av får från 1,5 månaders ålder, för att förebygga\* viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom)

Skyddande immunitet uppnås 25 dagar efter administrering av den andra dosen.  
Duration av den skyddande immuniteten är minst 1 år efter grundvaccinationen.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

## 6. BIVERKNINGAR

I en studie var det mycket vanligt att en övergående temperaturökning på inte mer än 1,2°C under de först 24 timmarna efter vaccinationen och en lokal reaktion på injektionsstället observerades. Reaktionen tog sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 7 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 48 dagar). Dessa kliniska tecken har i mycket sällsynta fall rapporterats från fältet.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande:

- mycket vanlig (biverkningen förekommer hos fler än 1 av 10 djur under en behandlingsperiod)
- vanlig (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 100)
- mindre vanlig (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 1000)
- sällsynt (förekommer hos fler än 1 men mindre än 10 djur av 10 000)
- mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 djur av 10 000, inkluderat enstaka fall).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Får

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik. Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att öppna flera flaskor samtidigt.

### Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 1,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

**Revaccination:**

Då durationen av immuniteten ännu inte är helt fastställd skall alla revaccinationsprogram godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

**9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

**10. KARENSTID**

Noll dagar

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Bruten/öppnad förpackning ska användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen och etiketten efter EXP.

**12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid användning av produkten till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttagas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på får.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot BTV.

Andra läkemedel och Zulvac 8 Ovis:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

Överdoser:

En övergående ökning av rektaltemperatur, ej överstigande 0,6°C kan förekomma under de första 24 timmarna efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen.

Efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen uppstår hos de flesta vaccinerade djur en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 9 dagar) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 63 dagar).

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

**Förpackningsstorlekar:**

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).

1 flaska innehållande 120 doser (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av ZULVAC 8 Ovis är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda ZULVAC 8 Ovis ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**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

**Danmark**

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

**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

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**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