

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac SBV injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:	Määrä 2 ml:n annosta kohti (nauta)	Määrä 1 ml:n annosta kohti (lammas)
Inaktivoitu Schmollenberg-virus, kanta BH80/11-4	RP* \geq 1	RP* \geq 1
Adjuvantit:		
Alumiinihydroksidi	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponiiniuute)	0,4 mg	0,2 mg
Apuaine:		
Tiomersaali	0,2 mg	0,1 mg

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin kohde-eläinlajeilla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja lammas.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Vähintään 3,5 kk ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio Schmollenberg-viruksen aiheuttaman viremian* vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 1 vuosi perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Lammas:

Vähintään 3,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio Schmollenberg-viruksen aiheuttaman viremian* vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta rokotuksen jälkeen.

Siitoslampaiden rokottaminen ennen tiineyttä kohdassa 4.9 suositellun aikataulun mukaisesti johtaa viremian* ja Schmollenberg-viruksen aiheuttaman transplasmaalisen infektion vähenemiseen

tiineyden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

*Alle validoidun RT-PCR-menetelmän detektorajan: 3,6 log₁₀ RNA-kopiota/ml plasmassa naudalle ja 3,4 log₁₀ RNA-kopiota/ml plasmassa lampaalle.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nauta:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,5 °C) esiintyi hyvin yleisesti 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Suoritetuissa turvallisuustutkimuksissa esiintyi myös hyvin yleisesti injektiokohdan paikallisia reaktioita pieninä lihaksensisäisinä granuloomina, joiden halkaisija oli enintään 0,7 cm ja jotka hävisivät 10 vuorokauden sisällä.

Lammas:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,5 °C) esiintyi hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Suoritetuissa turvallisuustutkimuksissa esiintyi hyvin yleisesti injektiokohdan paikallisia reaktioita diffuusina turvotuksena tai ihonalaisina granuloomina, joiden halkaisija oli enintään 8 cm. Halkaisijaltaan alle 2 cm:n kokoinen diffuusi turvotus saattoi kestää ainakin 47 vuorokautta.

Tiineet uuhet:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 0,8 °C) esiintyi hyvin yleisesti neljän tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Suoritetuissa turvallisuustutkimuksissa esiintyi hyvin yleisesti injektiokohdan paikallisia reaktioita diffuusina turvotuksena tai ihonalaisina granuloomina, joiden halkaisija oli enintään 8 cm. Halkaisijaltaan alle 0,5 cm:n kokoisia granuloomia havaittiin jopa 97 vuorokautta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Lammas: Saatavilla olevan datan mukaan rokote on turvallinen käyttää tiineillä uuhilla. Voidaan käyttää toisen tiineyskuukauden jälkeen.

Nauta: Rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty tiineillä naudoilla.

Imetus:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa imettävillä eläimillä ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty siitospässeillä tai –sonneilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Ravista injektiopulloa ennen käyttöä.

Nauta:

Lihakseen (niskaan).

Perusrokotus:

- Vähintään 3,5 kuukauden ikäiselle naudalle: kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein annettuna.

Uusintarokotus:

- Kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein annettuna, joka 12. kuukausi.

Lammas:

Ihon alle (aksillaariselle alueelle kyynärpään taakse).

Perusrokotus:

- Vähintään 3,5 kuukauden ikäiselle lampaalle: yksi 1 ml:n annos.

- Lisääntymisikäiselle uuhelle: yksi 1 ml:n annos, joka annetaan vähintään 14 vuorokautta ennen siitosta.

Uusintarokotus:

- Lampaalle, jota ei käytetä siitokseen: yksi 1 ml:n annos, joka 6. kuukausi.

- Siitosuuhelle: yksi 1 ml:n annos, joka annetaan vähintään 14 vuorokautta ennen jokaista siitosta.

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

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet ontosarvisille, inaktivoitunut virusrokotteet naudalle.

ATCvet-koodi: QI02AA.

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia Schmollenberg-virukselle naudalla ja lampaalla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniuute)

Tiomersaali

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasia, jossa on yksi korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu injektio pullo, jossa on klooributyylitulppa ja alumiinisinetti, sisältäen 50 ml rokotetta.

Nauta: Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n injektio pullo (25 annosta).

Lammas: Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n injektio pullo (50 annosta).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/178/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/02/2015.
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPANJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

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

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

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Myyntiluvan haltijan on suoritettava seuraavat toimenpiteet (EMA/V/C/002781/II/006):

Uudella master seed viruksella (ja vastaavalla toimivalla working seed viruksella) valmistetun Zulvac SBV:n ensimmäisen erän tuoteturvallisuustestien tulokset on toimitettava.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIRASIA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac SBV injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Vaikuttavat aineet:	Määrä 2 ml:n annosta kohti (nauta)	Määrä 1 ml:n annosta kohti (lammas)
Inaktivoitu Schmollenberg- virus, kanta BH80/11-4	RP ≥ 1	RP ≥ 1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

50 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta: lihakseen.
Lammas: ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: 0 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

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

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/178/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO (50 ML)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac SBV injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu Schmallenberg-virus (RP \geq 1/annos)

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

i.m. (nauta)
s.c. (lammas)

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: 0 vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Zulvac SBV injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac SBV injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:	Määrä 2 ml:n annosta kohti (nauta)	Määrä 1 ml:n annosta kohti (lammas)
Inaktivoitu Schmallenberg-virus, kanta BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Adjuvantit:		
Alumiinihydroksidi	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponiiniuute)	0,4 mg	0,2 mg
Apuaine:		
Tiomersaali	0,2 mg	0,1 mg

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin kohde-eläinlajeilla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Vähintään 3,5 kk ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio Schmallenberg-viruksen aiheuttaman viremian* vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 1 vuosi perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Lammas:

Vähintään 3,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio Schmallerberg-viruksen aiheuttaman viremian* vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta rokotuksen jälkeen.

Siitoslampaiden rokottaminen ennen tiineyttä kohdassa 8 suositellun aikataulun mukaisesti johtaa viremian* ja Schmallerberg-viruksen aiheuttaman transplantaalisen infektiion vähenemiseen tiineyden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

*Alle validoidun RT-PCR-menetelmän detektorirajan: 3,6 log₁₀ RNA-kopiota/ml plasmassa naudalle ja 3,4 log₁₀ RNA-kopiota/ml plasmassa lampaalle.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nauta:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,5 °C) esiintyi hyvin yleisesti 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Suoritetuissa turvallisuustutkimuksissa esiintyi myös hyvin yleisesti injektiokohdan paikallisia reaktioita pieninä lihaksensisäisinä granuloomina, joiden halkaisija oli enintään 0,7 cm ja jotka hävisivät 10 vuorokauden sisällä.

Lammas:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,5 °C) esiintyi hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Suoritetuissa turvallisuustutkimuksissa esiintyi hyvin yleisesti injektiokohdan paikallisia reaktioita diffuusina turvotuksena tai ihonalaisina granuloomina, joiden halkaisija oli enintään 8 cm. Halkaisijaltaan alle 2 cm:n kokoinen diffuusi turvotus saattoi kestää ainakin 47 vuorokautta.

Tiineet uuhet:

Ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 0,8 °C) esiintyi hyvin yleisesti neljän tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Suoritetuissa turvallisuustutkimuksissa esiintyi hyvin yleisesti injektiokohdan paikallisia reaktioita diffuusina turvotuksena tai ihonalaisina granuloomina, joiden halkaisija oli enintään 8 cm. Halkaisijaltaan alle 0,5 cm:n kokoisia granuloomia havaittiin jopa 97 vuorokautta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja lammas.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta:

Lihakseen (niskaan).

Perusrokotus:

- Vähintään 3,5 kuukauden ikäiselle naudalle: kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein annettuna.

Uusintarokotus:

- Kaksi 2 ml:n annosta 3 viikon välein annettuna, joka 12. kuukausi.

Lammas:

Ihon alle (aksillaariselle alueelle kyynärpäähän taakse).

Perusrokotus:

- Vähintään 3,5 kuukauden ikäiselle lampaalle: yksi 1 ml:n annos.

- Lisääntymisikäiselle uuhelle: yksi 1 ml:n annos, joka annetaan vähintään 14 vuorokautta ennen siitosta.

Uusintarokotus:

- Lampaalle, jota ei käytetä siitokseen: yksi 1 ml:n annos, joka 6. kuukausi.

- Siitosuuhelle: yksi 1 ml:n annos, joka annetaan vähintään 14 vuorokautta ennen jokaista siitosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista injektiopulloa ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

0 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen käytöstä seroposiitivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on

emältä saatuja vasta-aineita.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys:

Lammas: Saatavilla olevan datan mukaan rokote on turvallinen käyttää tiineillä uuhilla. Voidaan käyttää toisen tiineyskuukauden jälkeen.

Nauta: Rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty tiineillä naudoilla.

Imetys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa imettävillä eläimillä ei ole selvitetty.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty siitospässeillä tai -sonneilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

Zulvac SBV on saatavilla pahvirasiassa, jossa on yksi korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu injektiopullo, jossa on klooributyylitulppa ja alumiinisinetti, sisältäen 50 ml rokotetta.

Nauta: Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n injektiopullo (25 annosta).

Lammas: Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n injektiopullo (50 annosta).