

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac SBV suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:	Cantidad por dosis de 2 ml (bovino)	Cantidad por dosis de 1 ml (ovino)
Virus de Schmallerberg inactivado, cepa BH80/11-4	PR* $\geq$ 1	PR* $\geq$ 1
Adjuvante:		
Hidróxido de aluminio	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (extracto de saponina <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg
Excipientes:		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Potencia relativa (prueba de potencia en ratón) en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en las especies de destino.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Líquido de color blanquecino o rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de completar la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la primovacunación.

Ovino:

Para la inmunización activa del ganado ovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

La vacunación de ovejas reproductoras antes de la gestación de acuerdo con el esquema recomendado descrito en el apartado 4.9 produce una disminución de la viremia* e infección transplacentaria asociada con la infección por el virus de Schmallerberg durante el primer trimestre de la gestación.

*Por debajo del nivel de detección de un método RT-PCR validado a 3,6 log10 copias de ARN/ ml de plasma para bovino y 3,4 log10 copias de ARN/ml para el plasma de ovino.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos con anticuerpos maternos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino:

Se observó un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 1,5°C muy frecuentemente durante las primeras 48 horas después de la vacunación. También aparecieron reacciones locales en el punto de inyección, en forma de pequeños granulomas intramusculares de hasta 0,7 cm de diámetro muy frecuentemente, las cuales resuelven en un máximo de 10 días en los estudios de seguridad realizados.

Ovino:

Se observó un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 1,5°C muy frecuentemente durante las primeras 24 horas después de la vacunación. También aparecieron reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamación difusa o granulomas subcutáneos de hasta un diámetro máximo de 8 cm muy frecuentemente en los estudios de seguridad realizados. Las reacciones se observaron durante al menos 47 días en forma de inflamación difusa de menos de 2 cm de diámetro.

Ovejas preñadas:

Durante las primeras 4 horas después de la vacunación, se observó muy frecuentemente un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 0,8°C. En los estudios de seguridad realizados, también aparecieron muy frecuentemente reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamaciones difusas o granulomas subcutáneos de hasta un diámetro máximo de 8 cm. Las reacciones se observaron durante al menos 97 días en forma de pequeños granulomas de menos de 0,5 cm de diámetro.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Ovino: Hay disponibles datos de seguridad que demuestran la seguridad de la vacuna cuando se administra a ovejas preñadas. Puede ser utilizada a los 2 meses de gestación y en adelante.

Bovino: La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en vacas gestantes.

Lactancia:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en animales lactantes.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en machos reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar el vial antes de usar.

Bovino:

Vía intramuscular (en el cuello).

Primovacunación:

- Para bovino a partir de 3,5 meses de edad: administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas.

Revacunación:

- Administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas, cada doce meses.

Ovino:

Vía subcutánea (en la región axilar detrás del codo).

Primovacunación:

- Para ovejas a partir de 3,5 meses de edad: administrar una dosis de 1 ml.

- Para ovejas en edad reproductora: administrar una dosis de 1 ml al menos 14 días antes de la cubrición.

Revacunación:

- Para ovejas no reproductoras: administrar una dosis de 1 ml cada 6 meses.

- Para ovejas reproductoras: administrar una dosis de 1 ml al menos 14 días antes de cada cubrición.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bovino, vacunas virales inactivadas para bovino.

Código ATC vet: QI02AA.

Estimula la inmunidad activa frente al virus de Schmallerberg en bovino y ovino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Quil-A (Extracto de saponina de *Quillaja saponaria*)
Tiomersal
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de disodio dihidratado
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de polietileno de alta densidad (PEAD) cerrado con tapón de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio, conteniendo 50 ml de vacuna.

Bovino: caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 dosis).
Ovino: caja de cartón con 1 vial de 50 ml (50 dosis).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/178/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/02/2015.

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

El TAC deberá completar las siguientes medidas (de EMEA/V/C/002781/II/006):

Se presentarán los resultados de las pruebas de control del primer lote de Zulvac SBV fabricado con el nuevo virus de semillas maestras (y el correspondiente virus de las semillas de trabajo).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac SBV suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Sustancia activa:	Cantidad por dosis de 2 ml (bovino)	Cantidad por dosis de 1 ml (ovino)
Virus de Schmallerberg inactivado, cepa BH80/11-4	PR ≥ 1	PR ≥ 1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: vía intramuscular.

Ovino: vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/178/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL (50 ML)
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Zulvac SBV suspensión inyectable para bovino y ovino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)
--

Virus de Schmallerberg inactivado ($PR \geq 1/\text{dosis}$)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS
--

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM (bovino)

SC (ovino)

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”
--

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Zulvac SBV suspensión inyectable para bovino y ovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac SBV suspensión inyectable para bovino y ovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:	Cantidad por dosis de 2 ml (bovino)	Cantidad por dosis de 1 ml (ovino)
Virus de Schmallerberg inactivado, cepa BH80/11-4	PR* $\geq$ 1	PR* $\geq$ 1
Adjuvante:		
Hidróxido de aluminio	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (Extracto de saponina de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg
Excipientes:		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Potencia relativa (prueba de potencia en ratón) en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en las especies de destino.

Líquido de color blanquecino o rosa.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de completar la primovacunación
Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la primovacunación.

Ovino:

Para la inmunización activa del ganado ovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación
Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

La vacunación de ovejas reproductoras antes de la gestación de acuerdo con el esquema recomendado descrito en el apartado 8 produce una disminución de la viremia* e infección transplacentaria asociada con la infección por el virus de Schmallerberg durante el primer trimestre de la gestación.

*Por debajo del nivel de detección de un método RT-PCR validado a 3,6 log₁₀ copias de ARN/ ml de plasma para bovino y 3,4 log₁₀ copias de ARN/ml para el plasma de ovino.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino:

Se observó un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 1,5°C muy frecuentemente durante las primeras 48 horas después de la vacunación. También aparecieron reacciones locales en el punto de inyección, en forma de pequeños granulomas intramusculares de hasta 0,7 cm de diámetro muy frecuentemente, las cuales resuelven en un máximo de 10 días en los estudios de seguridad realizados.

Ovino:

Se observó un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 1,5°C muy frecuentemente durante las 24 horas después de la vacunación. También aparecieron reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamación difusa o granulomas subcutáneos de hasta un diámetro máximo de 8 cm muy frecuentemente en los estudios de seguridad realizados. Las reacciones se observaron durante al menos 47 días en forma de inflamación difusa de menos de 2 cm de diámetro.

Ovejas preñadas:

Durante las primeras 4 horas después de la vacunación, se observó muy frecuentemente un incremento transitorio de la temperatura rectal, no superior a 0,8°C. En los estudios de seguridad realizados, también aparecieron muy frecuentemente reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamaciones difusas o granulomas subcutáneos de hasta un diámetro máximo de 8 cm. Las reacciones se observaron durante al menos 97 días en forma de pequeños granulomas de menos de 0,5 cm de diámetro.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Vía intramuscular (en el cuello).

Primovacunación:

- Para bovino a partir de 3,5 meses de edad: administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas.

Revacunación:

- Administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas, cada doce meses.

Ovino:

Vía subcutánea (en la región axilar detrás del codo).

Primovacunación:

- Para ovejas a partir de 3,5 meses de edad: administrar una dosis de 1 ml.

- Para ovejas en edad reproductora: administrar una dosis de 1 ml al menos 14 días antes de la cubrición.

Revacunación:

- Para ovejas no reproductoras: una dosis de 1 ml, cada 6 meses.

- Para ovejas reproductoras: administrar una dosis de 1 ml al menos 14 días antes de cada cubrición.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el vial antes de usar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Vacunar únicamente animales sanos.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos con anticuerpos maternos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Ovino: Hay disponibles datos de seguridad que demuestran la seguridad de la vacuna cuando se administra a ovejas preñadas. Puede ser utilizada a los 2 meses de gestación y en adelante.

Bovino: La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en vacas gestantes.

Lactancia:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en animales lactantes.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en machos reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Zulvac SBV se comercializa en cajas de cartón con 1 vial de polietileno de alta densidad (PEAD) cerrado con tapón de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio, conteniendo 50 ml de vacuna.

Bovino: Caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 dosis).

Ovino: Caja de cartón con 1 vial de 50 ml (50 dosis).