

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac SBV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:	Cantitate pe doza de 2 ml (bovine) RP $\geq 1^*$	Cantitate pe doza de 1 ml (ovine) RP $\geq 1^*$
Virus Schmallerberg inactivat, tulpina BH80/11-4		
Adjuvanți:		
Hidroxid de aluminiu	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (extract de saponină de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg
Excipient:		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Potența relativă (prin test de potență pe șoareci), comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficient la speciile țintă de animale.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Lichid aproape alb sau roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3,5 luni pentru a reduce viremia* asociată infecției cu virusul Schmallerberg.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Ovine:

Pentru imunizarea activă a ovinelor începând cu vârsta de 3,5 luni pentru a reduce viremia* asociată infecției cu virusul Schmallerberg.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 6 luni după vaccinare.

Vaccinarea la ovinele de reproducție înainte de gestație conform schemei recomandate descrise în secțiunea 4.9, conduce la reducerea viremiei* și infecției trans-placentare asociate cu infecția cu virusul Schmallerberg, în timpul primului trimestru de gestație.

*Sub limita de detecție prin metoda RT-PCR validată la 3,6 log₁₀ copii ARN / ml de plasmă pentru bovine și la 3,4 log₁₀ copii ARN / ml de plasmă pentru ovine.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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 speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,5 °C, a fost foarte frecvent observată în primele 48 de ore după vaccinare. Reacțiile locale la locul de injectare au apărut foarte frecvent în studiile de siguranță efectuate, sub formă de granuloame intramusculare mici cu diametrul de până la 0,7 cm, care se resorb în maxim 10 zile.

Ovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,5 °C, a fost foarte frecvent observată în primele 24 de ore după vaccinare. Reacțiile locale la locul de injectare au apărut foarte frecvent în studiile de siguranță efectuate, sub formă de umflături difuze sau granuloame subcutanate cu un diametru maxim de până la 8 cm. Reacțiile au fost observate timp de cel puțin 47 zile, sub formă de edeme difuze cu diametrul mai mic de 2 cm.

Ovine gestante:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 0,8 °C, a fost foarte frecvent observată în primele 4 ore după vaccinare. Reacțiile locale la locul de injectare au apărut foarte frecvent în studiile de siguranță efectuate, sub formă de umflături difuze sau granuloame subcutanate cu un diametru maxim de până la 8 cm. Reacțiile au fost observate timp de cel puțin 97 zile, sub formă de granuloame mici cu diametrul mai mic de 0,5 cm.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Gestație:

Ovine: Sunt disponibile date, pentru a demonstra siguranța vaccinului atunci când este administrat la oile gestante. Poate fi utilizat de la 2 luni de gestație și în continuare.

Bovine: Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite în timpul gestației la bovine gestante.

Lactație:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite în timpul lactației la animale în lactație.

Fertilitatea:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună 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

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Bovine:

Administrare intramusculară (la nivelul gâtului).

Vaccinare primară:

- Pentru bovine începând de la vârsta de 3,5 luni: administrați două doze de 2 ml în interval de trei săptămâni.

Vaccinarea de rapel:

- Administrați două doze de 2 ml la interval de trei săptămâni, o dată la fiecare doisprezece luni.

Ovine:

Administrare subcutanată (în regiunea axilară din spatele cotului).

Vaccinare primară:

- Pentru oi începând de la vârsta de 3,5 luni: administrați o doză de 1 ml.

- Pentru ovine femele la vârsta de reproducție: administrați o doză de 1 ml cu cel puțin 14 zile înainte de reproducere.

Vaccinarea de rapel:

- Pentru oile care nu sunt crescute pentru reproducție: administrați o doză de 1 ml, o dată la fiecare 6 luni.

- Pentru ovinele de reproducție: administrați o doză de 1 ml cu cel puțin 14 zile înainte de fiecare reproducere.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine, vaccinuri virale inactivate pentru bovine.
Codul veterinar ATC: QI02AA.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului Schmallerberg, la bovine și ovine.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Quil-A (extract de saponină de *Quillaja saponaria*)
Tiomersal
Clorură de potasiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții special pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu dop de clorobutil și sigiliu de aluminiu, conținând 50 ml de vaccin.

Bovine: cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 de doze).
Ovine: cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (50 de doze).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele 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/2/14/178/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06/02/2015

Data ultimei reînnoiri:

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

Nu este cazul.

ANEXA II

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

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

Numele și adresa producătorului substanței biologice active:

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

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

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă 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 la animale 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.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată producerii unei imunități active nu se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 a RCP 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 consideră 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 CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare va completa următoarele măsuri (din EMEA/V/C/002781/II/006):

Trebuie furnizate rezultatele testelor de control al primului lot de produs Zulvac SBV fabricat cu noua tulpină matcă a virusului (și ale virusului în lucru corespunzător).

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zulvac SBV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**Substanțe active:**

Virus Schmallerberg inactivat, tulpina
BH80/11-4

**Cantitate pe doza de 2
ml (bovine)**

RP $\geq$ 1

**Cantitate pe doza de 1
ml (ovine)**

RP $\geq$ 1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare intramusculară.

Ovine: administrare subcutanată.

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 imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

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/2/14/178/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚI MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON (50 ML)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac SBV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virus Schmollenberg inactivat ($RP \geq 1/\text{doza}$)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM (bovine)
SC (ovine)

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/ an}
După desigilare, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

**PROSPECT PENTRU:
Zulvac SBV suspensie injectabilă pentru bovine și 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Girona, 17813
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zulvac SBV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

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

Substanțe active:	Cantitate pe doza de 2 ml (bovine)	Cantitate pe doza de 1 ml (oaie)
Virus Schmallerberg inactivat, tulpina BH80/11-4	RP* $\geq$ 1 *	RP* $\geq$ 1 *
Adjuvanți:		
Hidroxid de aluminiu	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (extract de saponină de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg
Excipient:		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Potența relativă (prin test de potență la șoareci), comparativ cu un vaccin de referință, care a fost demonstrat eficient la speciile țintă de animale.

Lichid aproape alb sau roz.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3,5 luni pentru a reduce viremia* asociată infecției cu virusul Schmallerberg.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Ovine:

Pentru imunizarea activă a ovinelor începând cu vârsta de 3,5 luni pentru a reduce viremia* asociată infecției cu virusul Schmallerberg.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 6 luni după vaccinare.

Vaccinarea la ovinele de reproducție înainte de gestație conform schemei recomandate descrise în secțiunea 8, conduce la reducerea viremiei* și infecției trans-placentare asociate cu infecția cu virusul Schmallerberg, în timpul primului trimestru de gestație.

*Sub limita de detecție prin metoda RT-PCR validată la 3,6 log₁₀ copii ARN / ml de plasmă pentru bovine și la 3,4 log₁₀ copii ARN / ml de plasmă pentru ovine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,5 °C, a fost foarte frecvent observată în primele 48 de ore după vaccinare. Reacțiile locale la locul de injectare au apărut foarte frecvent în studiile de siguranță efectuate, sub formă de granuloame intramusculare mici cu diametrul de până la 0,7 cm, care se resorb în maxim 10 zile.

Ovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 1,5 °C, a fost foarte frecvent observată în primele 24 de ore după vaccinare. Reacțiile locale la locul de injectare au apărut foarte frecvent în studiile de siguranță efectuate, sub formă de umflături difuze sau granuloame subcutanate cu un diametru maxim de până la 8 cm. Reacțiile au fost observate timp de cel puțin 47 zile, sub formă de edeme difuze cu diametrul mai mic de 2 cm.

Ovine gestante:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale, care nu depășește 0,8 °C, a fost foarte frecvent observată în primele 4 ore după vaccinare. Reacțiile locale la locul de injectare au apărut foarte frecvent în studiile de siguranță efectuate, sub formă de umflături difuze sau granuloame subcutanate cu un diametru maxim de până la 8 cm. Reacțiile au fost observate timp de cel puțin 97 zile, sub formă de granuloame mici cu diametrul mai mic de 0,5 cm.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine şi ovine.

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

Bovine:

Administrare intramusculară (la nivelul gâtului).

Vaccinare primară:

- Pentru bovine începând de la vârsta de 3,5 luni: administraţi două doze de 2 ml în interval de trei săptămâni.

Vaccinarea de rapel:

- Administraţi două doze de 2 ml la interval de trei săptămâni, o dată la fiecare doisprezece luni.

Ovine:

Administrare subcutanată (în regiunea axilară din spatele cotului).

Vaccinare primară:

- Pentru oi începând de la vârsta de 3,5 luni: administraţi o doză de 1 ml.

- Pentru ovine femele la vârsta de reproducţie: administraţi o doză de 1 ml cu cel puţin 14 zile înainte de reproducere.

Vaccinarea de rapel:

- Pentru oile care nu sunt crescute pentru reproducţie: administraţi o doză de 1 ml, o dată la fiecare 6 luni.

- Pentru ovinele de reproducţie: administraţi o doză de 1 ml cu cel puţin 14 zile înainte de fiecare reproducere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitaţi flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestația:

Ovine: Sunt disponibile date, pentru a demonstra siguranța vaccinului atunci când este administrat la oile gestante. Poate fi utilizat de la 2 luni de gestație și în continuare.

Bovine: Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite în timpul gestației la bovine gestante.

Lactația:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite în timpul lactației la animale în lactație.

Fertilitatea:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de medicul veterinar, de la caz la caz.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apelor reziduale sau a resturilor 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 medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Zulvac SBV este disponibil în cutie de carton cu 1 flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu dop de clorobutil și sigiliu de aluminiu, conținând 50 ml de vaccin.

Bovine: cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 de doze).

Ovine: cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (50 de doze).