

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac SBV suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:	Odmerek 2 ml (govedo)	Odmerek 1 ml (ovce)
inaktivirani virus Schmallerberg, sev BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Dodatka:		
aluminijev hidroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
quil-A (izvleček saponina iz <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg
Pomožna snov:		
tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativna potenca (test potence na miših) v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo dokazano učinkovito pri ciljnih živalskih vrstah.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje
Tekočina umazano bele ali roza barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda, starejšega od 3,5 mesecev, za zmanjšanje viremije* v povezavi z okužbo z virusom Schmallerberg.

Nastop imunosti: 2 tedna po zaključenem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po zaključenem osnovnem programu cepljenja.

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 3,5 mesecev, za zmanjšanje viremije* v povezavi z okužbo z virusom Schmallerberg.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po cepljenju.

Cepljenju plemenskih ovac pred obrejitvijo v skladu s priporočenim programom cepljenja, opisanem v poglavju 4.9, sledi zmanjšanje viremij* in transplacentarnih okužb, ki so posledica okužbe z virusom Schmallerberg v prvem trimesečju brejosti.

*Pod mejo detekcije z validirano RT-PRC metodo pri 3,6 log₁₀ kopij RNA /ml plazme pri govedu in pri 3,4 log₁₀ kopij RNA /ml plazme pri ovcah.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno z živalmi z maternalnimi protitelesi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Govedo:

V prvih 48 urah po cepljenju so zelo pogosto poročali o prehodnem povišanju rektalne temperature, za ne več kot 1,5° C. V opravljenih študijah o varnosti so se na mestu injiciranja zelo pogosto pojavile lokalne reakcije v obliki majhnih intramuskularnih granulomov, premera do 0,7 cm, ki izginejo v največ 10 dneh.

Ovce:

V prvih 24 urah po cepljenju so zelo pogosto poročali o prehodnem povišanju rektalne temperature, za ne več kot 1,5° C. V opravljenih študijah o varnosti so se na mestu injiciranja zelo pogosto pojavile lokalne reakcije v obliki difuznih oteklin ali subkutanih granulomov, premera do največ 8 cm. O reakcijah v obliki difuznih oteklin premera manj kot 2 cm so poročali najmanj 47 dni.

Breje ovce:

V prvih 4 urah po cepljenju so zelo pogosto poročali o prehodnem povišanju rektalne temperature, za ne več kot 0,8° C. V opravljenih študijah o varnosti so se na mestu injiciranja zelo pogosto pojavile lokalne reakcije v obliki difuznih oteklin ali subkutanih granulomov, premera do največ 8 cm. O reakcijah v obliki manjših granulomov, premera manj kot 0,5 cm so poročali najmanj 97 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ovce: Podatki o varnosti ob uporabi cepiva pri brejih ovcah so na voljo. Cepi se lahko v 2. mesecu brejosti in naprej.

Govedo: Varnost in učinkovitost cepiva pri brejem govedu ni bila ugotovljena.

Laktacija:

Varnost in učinkovitost cepiva pri živalih v laktaciji ni bila ugotovljena.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo pretresite vialo.

Govedo:

Intramuskularna uporaba (v vrat).

Osnovno cepljenje:

- Za govedo, starejše od 3,5 mesecev, dva odmerka po 2 ml v razmiku 3 tednov.

Ponovno cepljenje:

- Dva odmerka po 2 ml v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

Ovce:

Subkutana uporaba (v aksilarno regijo za komolcem).

Osnovno cepljenje:

- Za ovce, starejše od 3,5 mesecev: en odmerek po 1 ml.

- Za plemenske ovce: en odmerek po 1 ml vsaj 14 dni pred parjenjem.

Ponovno cepljenje:

- Za ovce: en odmerek po 1 ml vsakih 6 mesecev.

- Za plemenske ovce: en odmerek po 1 ml vsaj 14 dni pred vsakim parjenjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni smiselno.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (bovidae), inaktivirana virusna cepiva za govedo.

Oznaka ATC vet: QI02AA.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu Schmallerberg pri govedu in ovcah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aluminijev hidroksid
quil-A (izvleček saponina iz *Quillaja saponaria*)
tiomersal
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 vialo iz polietilena visoke gostote (HDPE) s klorobutilnim zamaškom in aluminijsko zaporko, ki vsebuje 50 ml cepiva.

Govedo: Škatla z 1 vialo po 50 ml (25 odmerkov).

Ovce: Škatla z 1 vialo po 50 ml (50 dmerkov).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/178/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06.02.2015.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine:

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij:

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora izvesti naslednje ukrepe (postopek EMEA/V/C/002781/II/006):

Predložiti je potrebno rezultate testov kontrole prve serije cepiva Zulvac SBV, proizvedene z novim glavnim virusnim sistemom (in ustreznimi delovnimi virusnimi sistemi).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac SBV suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**Učinkovina:**

Inaktivirani virus Schmallerberg, sev
BH80/11-4

**Odmerek 2 ml
(govedo)**

RP* $\geq$ 1

Odmerek 1 ml (ovce)

RP* $\geq$ 1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: intramuskularna uporaba.

Ovce: subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto cepivo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/178/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (50 ML)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac SBV suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Inaktivirani virus Schmallerberg (RP $\geq$ 1/odmerek)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m. (govedo)
s.c. (ovce)

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto cepivo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Zulvac SBV suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac SBV suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Učinkovina:	Odmerek 2 ml (govedo)	Odmerek 1 ml (ovce)
inaktivirani virus Schmallerberg, sev BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Dodatka:		
aluminijev hidroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
quil-A (izvleček saponina iz <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg
Pomožna snov:		
thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativna potencia (test potence na miših) v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo dokazano učinkovito pri ciljnih živalskih vrstah.

Tekočina umazano bele ali roza barve.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda, starejšega od 3,5 mesecev, za zmanjšanje viremije* v povezavi z okužbo z virusom Schmallerberg.

Nastop imunosti: 2 tedna po zaključenem osnovnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po zaključenem osnovnem programu cepljenja.

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 3,5 mesecev, za zmanjšanje viremije* v povezavi z okužbo z virusom Schmallerberg.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po cepljenju.

Cepljenju plemenskih ovac pred obrejitvijo v skladu s priporočenim programom cepljenja, opisanem v poglavju 8, sledi zmanjšanje viremij* in transplacentarnih okužb, ki so posledica okužbe z virusom Schmallerberg v prvem trimesečju brejosti.

*Pod mejo detekcije z validirano RT-PCR metodo pri 3,6 log₁₀ kopij RNA /ml plazme pri govedu in pri 3,4 log₁₀ kopij RNA /ml plazme pri ovcah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo:

V prvih 48 urah po cepljenju so zelo pogosto poročali o prehodnem povišanju rektalne temperature, za ne več kot 1,5° C. V opravljenih študijah o varnosti so se na mestu injiciranja zelo pogosto pojavile lokalne reakcije v obliki majhnih intramuskularnih granulomov, premera do 0,7 cm, ki izginejo v največ 10 dneh.

Ovce:

V 24 urah po cepljenju so zelo pogosto poročali o prehodnem povišanju rektalne temperature, za ne več kot 1,5° C. V opravljeni študiji o varnosti so se na mestu injiciranja zelo pogosto pojavile lokalne reakcije v obliki difuznih oteklin ali subkutanih granulomov, premera do največ 8 cm. O reakcijah v obliki difuznih oteklin premera manj kot 2 cm so poročali najmanj 47 dni.

Breje ovce:

V prvih 4 urah po cepljenju so zelo pogosto poročali o prehodnem povišanju rektalne temperature, za ne več kot 0,8° C. V opravljenih študijah o varnosti so se na mestu injiciranja zelo pogosto pojavile lokalne reakcije v obliki difuznih oteklin ali subkutanih granulomov, premera do največ 8 cm. O reakcijah v obliki manjših granulomov, premera manj kot 0,5 cm so poročali najmanj 97 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v teh navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Intramuskularna uporaba (v vrat).

Osnovno cepljenje:

- Za govedo, starejše od 3,5 mesecev, dva odmerka po 2 ml v razmiku 3 tednov.

Ponovno cepljenje:

- Dva odmerka po 2 ml v razmiku treh tednov, vsakih 12 mesecev.

Ovce:

Subkutana uporaba (v aksilarno regijo za komolcem).

Osnovno cepljenje:

- Za ovce, starejše od 3,5 mesecev: en odmerek po 1 ml.

- Za plemenske ovce: en odmerek po 1 ml vsaj 14 dni pred parjenjem.

Ponovno cepljenje:

- Za ovce: en odmerek po 1 ml, vsakih 6 mesecev.

- Za plemenske ovce: en odmerek po 1 ml vsaj 14 dni pred vsakim parjenjem.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo pretresite vialo.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po »EXP«.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Cepite samo zdrave živali.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Na voljo ni nobenih podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih vključno z živalmi z maternalnimi protitelesi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost:

Ovce: Podatki o varnosti ob uporabi cepiva pri brejih ovcah so na voljo. Cepi se lahko v 2. mesecu brežosti in naprej.

Govedo: Varnost in učinkovitost cepiva pri brejem govedu ni bila ugotovljena.

Laktacija:

Varnost in učinkovitost cepiva pri živalih v laktaciji ni bila ugotovljena.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih samcih ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zulvac SBV je na voljo v kartonski škatli z 1 vialo iz polietilena visoke gostote (HDPE) s klorobutilnim zamaškom in aluminjsko zaporko, ki vsebuje 50 ml cepiva.

Govedo: Škatla z 1 vialo po 50 ml (25 odmerkov).

Ovce: Škatla z 1 vialo po 50 ml (50 dmerkov).