

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZULVAC 8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 2 ml vaccine indeholder:

### Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

RP<sup>6</sup> ≥ 1

\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos kvæg.

### Adjuvanser:

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

### Hjælpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Elfenbenshvid eller lyserød injektionsvæske, suspension

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg fra 3 måneders-alderen til forebyggelse\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 8.

\* (cyklusværdi (C<sub>t</sub>) ≥ 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerer tilstedeværelse af viralt genom)

Indtræden af immunitet: 25 dage efter administration af den anden dosis.  
Immunitetens varighed er mindst 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

#### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos kvæg.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder dyr med maternelle antistoffer, men det er vist, at vaccinen er sikker og effektiv hos seropositivt kvæg.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Må kun anvendes til raske dyr.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I et laboratorium studie, der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter den første injektion af en enkeltdosis vaccine til kalve.

Efter injektion af den anden enkeltdosis blev meget almindelige rapporterede svag og forbigående men signifikant stigning i den gennemsnitlige rektaltemperatur på 0,4°C hos vaccinerede kalve i løbet af de første 24 timer. På dag 2 efter vaccinationen var rektaltemperaturen igen normal. De kliniske symptomer er blevet rapporteret meget sjældent fra mærken.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed.

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetongue virus (BTV).

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå anbrud af flere flasker på samme tid.

Før at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektions-vaccinationssystem, når der anvendes store doser.

#### **Basisvaccination:**

Administrer en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 3 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger

#### **Revaccination:**

Et revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Efter injektion af en dobbeltdosis blev der rapporteret om en svag og forbigående men signifikant stigning i den gennemsnitlige rektaltemperatur på 0,7°C hos vaccinerede kalve i løbet af de første 24 timer. På dag 2 efter vaccinationen var rektaltemperaturen igen normal. Lokale reaktioner på mere end 2 cm er almindelige efter en dobbelt overdosis, mens reaktioner på op til 5 cm lejlighedsvis forekommer efter administration af en overdosis; disse forsvinder efter højest 57 dage.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner - Vaccine mod bluetonguevirus,  
ATCvet-kode: QI02AA08

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 8 hos kvæg.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Aluminiumhydroxid

Saponin

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Type I glasflaske (10 doser) eller type II glasflaske (50 doser) med butylelastomer prop.

#### Pakningsstørrelser

Pakke med 1 flaske á 10 doser (20 ml)

Pakke med 1 flaske á 50 doser (100 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/01/2010

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07/11/2014

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af ZULVAC 8 BOVIS er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende ZULVAC 8 BOVIS, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## BILAG II

- A. **FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG  
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG**
- C. **ANGIVELSE AF MRL VÆRDIER**
- D. **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-  
TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstillernen ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) At behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) At den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af Bluetongue.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Europa-Kommissionen om planerne for markedsføring af det lægemiddel, der er godkendt under denne procedure.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpstofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel



#### **D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum, med mindre andet kræves.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

#### **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Kartonæske med 1 x 20 ml / Kartonæske med 1 x 100 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZULVAC 8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

En dosis med 2 ml indeholder:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

**5. DYREARTER**

Kvæg

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Efter anbrud: anvendes straks.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

Indførelse, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/07/105/001

EU/2/07/105/002

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Etiket på 100 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZULVAC 8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

En dosis med 2 ml indeholder:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (50 doser)

**5. DYREARTER**

Kvæg

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDESESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Efter anbrud: anvendes straks.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)****17. FREMSKILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til hætteglas 20 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZULVAC 8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

En dosis med 2 ml: Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/PEL2006/02

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDESESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Efter anbrud: anvendes straks

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr



Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**B. INDLÆGSDEL**

**INDLÆGSSEDDEL TIL:  
ZULVAC 8 Bovis injektionsvæske,  
suspension, til kvæg**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZULVAC 8 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOFF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En dosis på 2 ml vaccine indeholder:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02                      RP\* $\geq$  1

\*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos kvæg.

**Adjuvanser:**

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

**Hjælpestof:**

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

**4. INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af kvæg fra 3 måneders-alderen til forebyggelse\* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 8.

\*(cyklusværdi (C<sub>t</sub>)  $\geq$  36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom)

Indtræden af immunitet: 25 dage efter administration af den anden dosis.

Immunitetens varighed er mindst 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

I et laboratorium studie, der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter den første injektion af en enkelt dosis vaccine til kalve.

Efter injektion af den anden enkelt dosis blev meget almindelige rapporterede svag og forbigående men signifikant stigning i den gennemsnitlige rektaltemperatur på 0,4°C hos vaccinerede kalve i løbet af de første 24 timer. På dag 2 efter vaccinationen var rektaltemperaturen igen normal. De kliniske symptomer er blevet rapporteret meget sjældent fra marken.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

## 7. DYREARTER

Kvæg.

## 8. DOSERING FOR HVOR DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå anbrud af flere flasker på samme tid.

### **Basisvaccination.**

Administrer en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 3 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger

### **Revaccination:**

Et revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det anbefales at anvende et multiinjektions-vaccinationssystem, når der anvendes store doser.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og etiketten efter EXP.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos kvæg. Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder dyr med maternelle antistoffer, men det er vist, at vaccinen er sikker og effektiv hos seropositivt kvæg.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Må kun anvendes til raske dyr.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetongue virus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforeneligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

Overdosering:

Efter injektion af en dobbeltdosis blev der rapporteret om en svag og forbigående men signifikant stigning i den gennemsnitlige rektaltemperatur på 0,7°C hos vaccinerede kalve i løbet af de første 24 timer. På dag 2 efter vaccinationen var rektaltemperaturen igen normal. Lokale reaktioner på mere end 2

cm er almindelige efter en dobbelt overdosis, mens reaktioner på op til 5 cm lejlighedsvis forekommer efter administration af en overdosis; disse forsvinder efter højst 57 dage.

### 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### 15. ANDRE OPLYSNINGER

#### Pakningsstørrelser

Pakke med 1 flaske á 10 doser (20 ml)

Pakke med 1 flaske á 50 doser (100 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af ZULVAC 8 Bovis er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre/besidde, sælge, levere og/eller anvende ZULVAC 8 Bovis, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

#### **Република България**

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

#### **Danmark**

Zoetis Finland Oy

Fl: +358 (0)9 4300 40

#### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

#### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

**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

**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