

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

O doză de 2 ml vaccin conține:

### Substanța activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02      RP\*  $\geq$  1

\* Potenta relativă prin test de potență la soareci, comparativ cu un vaccin de referință, care a fost dovedit eficace la bovine.

### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al<sup>3+</sup>)

4 mg

Saponine

0.4 mg

### Excipienți:

Thiomersal

0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alba până la roz.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor în vârstă de 3 luni pentru prevenirea viremiei cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotip 8.

\*(valoarea ciclică (Ct)  $\geq$  36 prin metoda validată RT\_PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 25 zile după administrarea celei de a doua doze.

Durata imunității este cel puțin 1 an după vaccinarea primară.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea la alte specii de rumegatoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, trebuie să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la bovine

Nu sunt disponibile informații privind folosirea vaccinului la animalele cu anticorpi derivați maternal, cu toate acestea vaccinul a fost demonstrat a fi sigur și eficient la bovinele seropozitive.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se folosi numai la animalele sănătoase.

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

Nu este cazul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Într-un studiu de siguranță de laborator nu au fost observate reacții adverse după prima injecție cu o singură doză de vaccin la vite.

În primele 24 de ore după a doua injecție cu o singură doză, a fost înregistrată o cefetă ușoară și tranzitorie, dar semnificativă a temperaturii rectale medii cu 0,4°C desintanțată la vitele vaccinate. După 2 zile de la vaccinare, temperatura rectală revine la valorile normale. Aceste semne clinice au fost raportate foarte rar, de pe teren:

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

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

Vaccinul poate fi folosit în timpul gestației.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

A se aplica proceduri uzuale de asepsie

Agitați ușor înainte de utilizare. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injectare. Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleiași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

Pe lângă a se evita contaminarea accidentală a vaccinului în timpul utilizării se recomandă folosirea unui pistol multi-injecție atunci când forma de prezentare este de tip multidoză.

##### **Vaccinarea primară:**

Administrarea unei doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima vaccinare la vârsta de 3 luni.

A doua vaccinare după 3 săptămâni.

**Revaccinarea:**

Orice schema de revaccinare trebuie agreată de Autoritatea Competentă sau de medicul veterinar responsabil, ținând cont de situația epidemiologică locală.

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

După administrarea unei doze duble, se observă o creștere ușoară și tranzitorie dar semnificativă a temperaturii medii rectale cu 0,7 °C în primele 24 de ore la vițelii vaccinați. După 2 zile de la vaccinare temperatura rectală revine la valori normale.

Reacții locale mai mari de 2 cm sunt frecvente după administrarea de 2 ori a dozei recomandate, în timp ce reacții de până la 5 cm se pot produce ocazional după administrarea unei supradoze, acestea resorbindu-se într-o perioadă de maximum 57 de zile.

**4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri inactivate virale– vaccinul viral al bolii limbii albastre.

Codul veterinar ATC: QI02AA08

Pentru stimularea imunității active la bovine împotriva virusului bolii limbii albastre, serotip 8

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE****6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de aluminiu

Saponine

Thiomersal

Clorură de potasiu

Fosfat de potasiu dihidrogenat

Fosfat disodic hidrogenat dodecahidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru injecții

**6.2 Incompatibilități**

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

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioadă de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

Perioada de valabilitate după prima deschiderea ambalajului primar: a se folosi imediat.

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se proteja de lumină.

A nu se congeala.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Falcon din sticlă Tip I (10 doze) sau flacon din sticlă tip II (50 doze) cu capac din butil elastomer

### Dimesiunea ambalajului

- 1 falcon de sticlă de 10 doze (20 ml).
- 1 falcon de sticlă de 50 doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor 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/2/09/105/001  
EU/2/09/105/002

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 15/01/2010  
Data ultimei reînnoiri: 07/11/2014

### **10. DATA REVIZURII 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**

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/ sau utilizarea ZULVAC 8 BOVIS este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/ sau să utilizeze ZULVAC 8 BOVIS trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzare, furnizare și/sau utilizare

**ANEXA II**

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

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIA

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor  
de produs

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIA

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

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta 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 animalelor, 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 teritoriul respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile particulare stabilite prin legislația Comunității Europene pentru controlul bolii limbii albastre

Deținătorul acestei autorizații de introducere pe piață trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru medicamentul autorizat prin această decizie.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC 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 sunt considerate 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 CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani, dacă nu este necesar altfel.

Produsul medicinal nu mai este autorizat



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie din carton cu 1 x 20ml / Cutie din carton 1 x 100 ml  
Flacon cu 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de 2 ml conține:  
Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20ml (10 doze)  
100 ml (50 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.  
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 se proteja de lumină.  
A nu se congela.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.  
Importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar pot fi interzise în statele membre, pe întregul teritoriul sau o parte din el. Cititi prospectul pentru informații suplimentare.

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

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/2/09/105/001  
EU/2/09/105/002

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**

**Eticheta Flaconului cu 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de 2 ml conține:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml (50 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.

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 se proteja de lumină.  
A nu se congela.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

**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**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Falcon de 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine

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

O doză de 2 ml: virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02

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

20 ml (10 doze)

**4. CALEA (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

Produsul medicinal nu mai este autorizat



**PROSPECT PENTRU:  
ZULVAC 8 Bovis  
suspensie injectabilă pentru bovine**

**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. Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZULVAC 8 Bovis suspensie injectabilă pentru bovine.

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

O doză de 2 ml:

Virus Inactivat al Bolii Limbii Albastre, serotip 8, tulpina BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq 1$

\*Potența Relativă prin testul potenței la soareci comparativ cu vaccinul de referință care s-a dovedit eficace la bovine.

**Adjuvanți:**

Hidroxid de aluminiu( $Al^{3+}$ )	4 mg
Saponine	0.4 mg

**Excipienți:**

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a bovinelor în vârstă de 3 luni pentru prevenirea\* viremiei cauzate de boala limbii albastre, serotip 8.

\*(Vacinarea ciclică (Ct)  $\geq 36$  prin validarea metodei RT\_PCR, indicand absenta genomului viral)

Instalarea imunității: 25 zile după administrarea celei de a doua doze.

Durata imunității este cel puțin 1 an după vaccinarea primară.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

## 6. REACȚII ADVERSE

Intr-un studiu de siguranță de laborator nu au fost observate reacții adverse după prima injecție cu o singură doză de vaccin la viței.

În primele 24 de ore după a doua injecție cu o singură doză, a fost înregistrată o creștere ușoară și tranzitorie, dar semnificativă a temperaturii rectale medii cu 0,4°C desintanșita la vițelii vaccinați. După 2 zile de la vaccinare, temperatura rectală revine la valorile normale. Aceste semne clinice au fost raportate foarte rar, de pe teren:

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

Administrare intramusculară.

Aplicați procedurile uzuale de asepsie.

Agitați ușor imediat înainte de folosire. A se evita formarea de bule, deoarece acestea pot fi iritante la locul de injecție.

Întregul conținut al flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și în timpul aceleiași proceduri. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului.

### **Vaccinarea primară:**

Administrarea unei doze de 2 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prima vaccinare la vârsta de 3 luni.

A doua vaccinare după 3 săptămâni.

### **Revaccinarea:**

Orice schemă de revaccinare trebuie agreată de Autoritatea Competentă sau de medicul veterinar responsabil, ținând cont de situația epidemiologică locală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru evitarea contaminării accidentale a vaccinului în timpul utilizării, este recomandat a se folosi pentru vaccinare un pistol multi-injecție atunci când forma de prezentare este de tip multi doză.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se congeala.

După desigilare a se utiliza imediat.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Utilizarea la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, trebuie să fie făcută cu grijă și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la bovine

Nu sunt disponibile informații privind folosirea vaccinului la animalele cu anticorpi derivați materni, cu toate acestea vaccinul a fost demonstrat a fi sigur și eficient la bovinele seropozitive.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizați numai la animalele sănatoase.

Gestație:

Poate fi folosit în timpul gestației.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii reproducători. La această categorie de animale vaccinul poate fi folosit pe baza raportului beneficiu/risc de care este responsabil medicul veterinar și/sau Autoritatea Națională Competentă conform politicilor curente de vaccinare împotriva BTV.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompabilitati:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble, se observă o creștere ușoară și tranzitorie dar semnificativă a temperaturii medii rectale cu 0,7 °C în primele 24 de ore la vițelii vaccinați. După 2 zile de la vaccinare temperatura rectală revine la valori normale.

Reacții locale mai mari de 2 cm sunt frecvente după administrarea de 2 ori a dozei recomandate, în timp ce reacții de până la 5 cm se pot produce ocazional după administrarea unei supradoze, acestea resorbindu-se într-o perioadă de maximum 57 de zile.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi 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 sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

### 15. ALTE INFORMAȚII

#### Dimesiunea ambalajului:

1 flacon cu 10 doze (20 ml).  
1 flacon cu 50 doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/ sau utilizarea ZULVAC 8 BOVIS este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/ sau utilizeze ZULVAC 8 BOVIS trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzare, furnizare și/sau utilizare

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### 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  
Tlf: +358 (0)9 4300 40

#### Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

#### Eesti

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

#### 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

#### Nederland

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 714 0900

#### Norge

Zoetis Finland Oy  
Tlf: +358 (0)9 4300 40

**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

**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