

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zulvac SBV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatne tvari:

|                                                    | Svaka doza od 2 ml<br>(goveda) sadrži | Svaka doza od 1 ml<br>(ovce) sadrži |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Inaktivirani virus Schmallerberg,<br>soj BH80/11-4 | RP* $\geq 1$ *                        | RP* $\geq 1$ *                      |

\*Relativna potencija (test potencije na miševima) u usporedbi s referentnim cjepivom koje je pokazalo djelotvornost u ciljnih vrsta životinja.

### Adjuvansi:

|                                                          |                                   |                                   |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Aluminijev hidroksid                                     | 385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> ) | 192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> ) |
| Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> ekstrakt<br>saponina) | 0,4 mg                            | 0,2 mg                            |

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih<br>tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu<br>primjenu veterinarskog lijeka |                                     |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                          | Svaka doza od 2 ml (goveda)<br>sadrži                                                         | Svaka doza od 2 ml (ovce)<br>sadrži |
| Tiomersal                                                | 0,2 mg                                                                                        | 0,1 mg                              |
| Kalijev klorid                                           |                                                                                               |                                     |
| Kalijev dihidrogen fosfat                                |                                                                                               |                                     |
| Dinatrijev fosfat dihidrat                               |                                                                                               |                                     |
| Natrijev klorid                                          |                                                                                               |                                     |
| Voda za injekcije                                        |                                                                                               |                                     |

Bjelkasta ili ružičasta tekućina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i ovce.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

#### Goveda:

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3,5 mjeseca kako bi se smanjila viremija\* povezana s infekcijom virusom Schmallerberg.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon završetka rasporeda osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka rasporeda osnovnog cijepljenja.

#### Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca u dobi od 3,5 mjeseca kako bi se spriječila viremija\* povezana s infekcijom virusom Schmallerberg.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon cijepljenja.

Cijepljenje rasplodnih ovaca prije graviditeta u skladu s preporučenim rasporedom, opisanim u odjeljku 3.9 rezultira smanjenjem viremije\* i transplacentalne infekcije povezanim s infekcijom virusom Schmallerberg tijekom prvog tromjesečja graviditeta.

\*Ispod razine detekcije pomoću potvrdne RT-PCR metode pri  $3,6 \log_{10}$  RNA kopija/ml plazme za goveda i pri  $3,4 \log_{10}$  RNA kopija/ml plazme za ovce.

### **3.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Cijepite samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva u seropozitivnih životinja uključujući i one koje posjeduju majčinska protutijela.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

#### Goveda:

|                                                          |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | povišena temperatura <sup>1</sup><br>čvorići na mjestu injiciranja <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Prolazno, do  $1,5^{\circ}\text{C}$ , do 2 dana.

<sup>2</sup>Intramuskularni, promjera do 0,7 cm, do 10 dana.

#### Ovce:

|                                                          |                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | povišena temperatura <sup>1</sup><br>oteklina na mjestu injiciranja <sup>2</sup><br>čvorići na mjestu injiciranja <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Prolazno, do  $1,5^{\circ}\text{C}$ , do 24 sata.

<sup>2</sup>Difuzna otekuća ili supkutani granulomi, promjera do 8 cm. Reakcije u obliku difuznih otekuća manjih od 2 cm u promjeru mogu se opaziti tijekom najmanje 47 dana.

#### Gravidne ovce:

|                                                          |                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | povišena temperatura <sup>1</sup><br>oteklina na mjestu injiciranja <sup>2</sup><br>čvorići na mjestu injiciranja <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Prolazno, do 0,8 °C, do 4 sata.

<sup>2</sup>Difuzna oteknuća ili supkutani granulomi, promjera do 8 cm. Reakcije u obliku malih granuloma manjih od 0,5 cm u promjeru, mogu se opaziti tijekom najmanje 97 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivost veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

#### Graviditet:

Ovce: Može se koristiti od 2 mjeseca graviditeta nadalje.

Goveda: Neškodljivost i učinkovitost veterinarskog lijeka nisu utvrđeni u gravidnih goveda.

#### Laktacija:

Neškodljivost i učinkovitost veterinarskog lijeka nisu utvrđeni u životinja u laktaciji.

#### Plodnost:

Neškodljivost i učinkovitost veterinarskog lijeka nisu utvrđeni u rasplodnih mužjaka.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije**

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Protresite bočicu prije primjene.

#### Goveda:

Intramuskularna primjena (u vrat).

Osnovno cijepljenje:

- za goveda u dobi od 3,5 mjeseca: primijenite dvije doze od 2 ml s razmakom od tri tjedna.

Revakcinacija:

- primijenite dvije doze od 2 ml s razmakom od tri tjedna, svake godine.

#### Ovce:

Supkutana primjena (u području pazuha iza lakta).

Osnovno cijepljenje:

- ovce u dobi od 3,5 mjeseca: primijenite jednu dozu od 1 ml

- ženke ovaca u dobi za rasplod: primijenite jednu dozu od 1 ml najmanje 14 dana prije parenja.

Revakcinacija:

- ovce koje nisu za rasplod: primijenite jednu dozu od 1 ml, svakih 6 mjeseci

- rasplodne ženke ovaca: primijenite jednu dozu od 1 ml 14 dana prije svakog parenja.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nije primjenjivo.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI02AA**

Za stimuliranje aktivnog imuniteta protiv virusa Schmallenberg u goveda i ovaca.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonska kutija s 1 bočicom od polietilena visoke gustoće (HDPE) s klorobutilnim čepom i aluminijskom poklopcem, koja sadrži 50 ml cjepiva.

Govedo: kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (25 doza).

Ovca: kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (50 doza).

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/178/001

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 06/02/2015.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

## OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA

Nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog vremenskog okvira provesti sljedeće mjere:

| Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Rok                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet (MAH) dužan je provesti sljedeće mjere (iz EMEA/V/C/002781/II/006):<br><br>rezultati ispitivanja kontrole kvalitete prve serije Zulvac SBV proizvedene s novim glavnim sjemenskim virusom (i pripadajućim radnim sjemenskim virusom) moraju biti dostavljeni. | Nakon proizvodnje prve serije s novim glavnim sjemenskim virusom. |

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Zulvac SBV Suspenzija za injekciju.

**2. DJELATNE TVARI****Djelatna tvar:**

Inaktivirani virus Schmallerberg,  
soj BH80/11-4

**Svaka doza od 2 ml  
(goveda) sadrži**  
RP  $\geq$  1

**Svakadoza od 1 ml  
(ovce) sadrži**  
RP  $\geq$  1

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

50 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda i ovce.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda: intramuskularna primjena.  
Ovce: supkutana primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencije: nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Zaštititi od svjetla.  
Ne zamrzavati.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”</b> |
|------------------------------------------------------|

Samo za primjenu na životinjama.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”</b> |
|----------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Zoetis Belgium

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------|

EU/2/14/178/001

|                        |
|------------------------|
| <b>15. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA (50 ML)**

**1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Zulvac SBV

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Inaktivirani virus Schmallerberg

50 ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

## **B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**

## UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

### 1. Naziv veterinarskog lijeka

Zulvac SBV suspenzija za injekciju za goveda i ovce

### 2. Sastav

| Djelatne tvari:                                    | Svaka doza od 2 ml<br>(goveda) sadrži | Svaka doza od 1 ml<br>(ovce) sadrži |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Inaktivirani virus Schmallerberg,<br>soj BH80/11-4 | RP* $\geq 1$                          | RP* $\geq 1$                        |

\*Relativna potencija (test potencije na miševima) u usporedbi s referentnim cjepivom koje je pokazalo djelotvornost u ciljnih vrsta životinja.

#### Adjuvansi:

|                                                          |                                   |                                   |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Aluminijev hidroksid                                     | 385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> ) | 192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> ) |
| Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> ekstrakt<br>saponina) | 0,4 mg                            | 0,2 mg                            |

#### Pomoćne tvari:

|           |        |        |
|-----------|--------|--------|
| Tiomersal | 0,2 mg | 0,1 mg |
|-----------|--------|--------|

Bjelkasta ili ružičasta tekućina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Goveda i ovce.

### 4. Indikacije za primjenu

#### Goveda:

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3,5 mjeseca kako bi se smanjila viremija\* povezana s infekcijom virusom Schmallerberg.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon završetka rasporeda osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka rasporeda osnovnog cijepljenja.

#### Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca u dobi od 3,5 mjeseca kako bi se smanjila viremija\* povezana s infekcijom virusom Schmallerberg.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon cijepljenja.

Cijepljenje rasplodnih ovaca prije graviditeta u skladu s preporučenim rasporedom, opisanim u odjeljku 8 rezultira smanjenjem viremije\* i transplacentalne infekcije povezanim s infekcijom virusom Schmallerberg tijekom prvog tromjesečja graviditeta.

\*Ispod razine detekcije pomoću potvrdne RT-PCR metode pri 3,6 log<sub>10</sub> RNA kopija/ml plazme za goveda i pri 3,4 log<sub>10</sub> RNA kopija/ml plazme za ovce.

## 5. Kontraindikacije

Nema.

## 6. Posebna upozorenja

### Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva u seropozitivnih životinja uključujući i one koje posjeduju majčinska protutijela.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

### Graviditet:

Ovce: Može se koristiti od 2. mjeseca graviditeta nadalje.

Goveda: Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu utvrđeni u gravidnih goveda.

### Laktacija:

Neškodljivost i učinkovitost veterinarskog lijeka nisu utvrđeni u životinja u laktaciji.

### Plodnost:

Neškodljivost i učinkovitost veterinarskog lijeka nisu utvrđeni u rasplodnih mužjaka.

### Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

### Glavme inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

## 7. Štetni događaji

### Goveda:

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): |
| povišena temperatura <sup>1</sup>                     |
| čvorići na mjestu injiciranja <sup>2</sup>            |

<sup>1</sup>Prolazno, do 1,5 °C, do 2 dana.

<sup>2</sup>Intramuskularni, promjera do 0,7 cm, do 10 dana.

### Ovce:

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): |
| povišena temperatura <sup>1</sup>                     |
| oteklina na mjestu injiciranja <sup>2</sup>           |
| čvorići na mjestu injiciranja <sup>2</sup>            |

<sup>1</sup>Prolazno, do 1,5 °C, do 24 sata.

<sup>2</sup>Difuzna oteknuća ili supkutani granulomi, promjera do 8 cm. Reakcije u obliku difuznih oteknuća manjih od 2 cm u promjeru mogu se opaziti tijekom najmanje 47 dana.

#### Gravidne ovce:

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): |
| povišena temperatura <sup>1</sup>                     |
| oteklina na mjestu injiciranja <sup>2</sup>           |
| čvorići na mjestu injiciranja <sup>2</sup>            |

<sup>1</sup>Prolazno, do 0,8 °C, do 4 sata.

<sup>2</sup>Difuzna oteknuća ili supkutani granulomi, promjera do 8 cm. Reakcije u obliku malih granuloma manjih od 0,5 cm u promjeru, mogu se opaziti tijekom najmanje 97 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

### Goveda:

Intramuskularna primjena (u vrat).

Primarno cijepljenje:

- za goveda u dobi od 3,5 mjeseca: primijenite dvije doze od 2 ml s razmakom od tri tjedna.

Revakcinacija:

- primijenite dvije doze od 2 ml s razmakom od tri tjedna, svake godine.

### Ovce:

Supkutana primjena (u području pazuha iza lakta).

Primarno cijepljenje:

- ovce u dobi od 3,5 mjeseca: primijenite jednu dozu od 1 ml.

- ženke ovaca u rasplodnoj dobi: primijenite jednu dozu od 1 ml, najmanje 14 dana prije parenja.

Revakcinacija:

- ovce koje nisu za rasplod: primijenite jednu dozu od 1 ml, svakih 6 mjeseci

- ženke ovaca u rasplodnoj dobi: primijenite jednu dozu od 1 ml, najmanje 14 dana prije svakog parenja.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Protresite bočicu prije primjene.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarski lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarskih lijekova**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/14/178/001

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 50 ml cjepiva. Bočica je od polietilena visoke gustoće (HDPE) na kojoj je klorobutilni čep i aluminijski poklopac.

Govedo: kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (25 doza).

Ovca: kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (50 doza).

## **15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španjolska

**17. Ostale informacije**

Za stimuliranje aktivnog imuniteta protiv virusa Schmallerberg u goveda i ovaca.