

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac SBV suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:	Hoeveelheid per 2 ml dosis (runderen)	Hoeveelheid per 1 ml dosis (schapen)
Geïnactiveerd Schmollenberg virus, stam BH80/11-4	RP* \geq 1	RP* \geq 1
Adjuvantia:		
Aluminiumhydroxide	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponine extract)	0,4 mg	0,2 mg
Hulpstof:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relatieve Potentie (potentietest bij muizen) vergeleken met een referentievaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij de doeldiersoorten.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Gebroken witte of roze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 3,5 maanden ter reductie van viremie* veroorzaakt door infectie met Schmollenberg virus.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na voltooiing van de basisvaccinatie.

Schapen:

Voor de actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 3,5 maanden ter reductie van viremie* veroorzaakt door infectie met Schmollenberg virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie.

Vaccinatie van fokschapen vóór de dracht volgens het aanbevolen schema beschreven in rubriek 4.9 leidt tot reductie van viremie* en transplacentale infectie veroorzaakt door infectie met Schmallerberg virus gedurende het eerste trimester van de dracht.

*Lager dan het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode van 3,6 log₁₀ RNA kopieën/ml plasma voor runderen en 3,4 log₁₀ RNA kopieën/ml plasma voor schapen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren inclusief die met maternaal verkregen antilichamen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Runderen:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van niet meer dan 1,5 °C werd zeer vaak waargenomen gedurende de eerste 48 uur na vaccinatie. Lokale reacties op de injectieplaats, in de vorm van kleine intramusculaire granulomen tot 0,7 cm doorsnede, die verdwijnen binnen maximaal 10 dagen, kwamen ook zeer vaak voor in de uitgevoerde veiligheidsstudies.

Schapen:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van niet meer dan 1,5 °C werd zeer vaak waargenomen gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie. Lokale reacties op de injectieplaats, in de vorm van diffuse zwellingen of subcutane granulomen tot 8 cm doorsnede, kwamen ook zeer vaak voor in de uitgevoerde veiligheidsstudies. De reacties werden waargenomen gedurende ten minste 47 dagen in de vorm van een diffuse zwelling van minder dan 2 cm doorsnede.

Drachtige ooiën:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van niet meer dan 0,8 °C werd zeer vaak waargenomen gedurende de eerste 4 uur na vaccinatie. Lokale reacties op de injectieplaats, in de vorm van diffuse zwellingen of subcutane granulomen tot 8 cm doorsnede, kwamen ook zeer vaak voor in de uitgevoerde veiligheidsstudies. De reacties werden waargenomen gedurende ten minste 97 dagen in de vorm van kleine granulomen van minder dan 0,5 cm doorsnede.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Schape: Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen de veiligheid van het vaccin aan wanneer toegediend aan drachtige schape. Kan worden gebruikt vanaf 2 maanden dracht en later.

Runderen: De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn niet bewezen bij drachtige runderen.

Lactatie:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn niet bewezen bij lacterende dieren.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn niet bewezen bij mannelijke fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Schud de flacon voor gebruik.

Runderen:

Intramusculair (in de hals).

Basisvaccinatie:

- Voor runderen vanaf een leeftijd van 3,5 maanden: dien twee doses van 2 ml toe met een interval van drie weken.

Herhalingsvaccinatie:

- Dien elke twaalf maanden twee doses van 2 ml toe met een interval van drie weken.

Schape:

Subcutaan (in het axillaire gebied achter de elleboog).

Basisvaccinatie:

- Voor schape vanaf een leeftijd van 3,5 maanden: dien één dosis van 1 ml toe.
- Voor vrouwelijke schape op fokleeftijd: dien één dosis van 1 ml toe minimaal 14 dagen voor het dekken.

Herhalingsvaccinatie:

- Voor niet-fokschape: dien elke zes maanden één dosis van 1 ml toe.
- Voor vrouwelijke fokschape: dien één dosis van 1 ml toe minimaal 14 dagen voor elke dekking.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologica voor bovidae, geïnactiveerde virale vaccins voor runderen.

ATCvet-code: QI02AA.

Ter stimulatie van de actieve immuniteit tegen Schmollenberg virus in runderen en schapen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponine extract)

Thiomersal

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 high density polyethyleen (HDPE) flacon met chloorbutyl stop en aluminium zegel, met 50 ml vaccin.

Runderen: Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml (25 doses).

Schapen: Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml (50 doses).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/178/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/02/2015.
Datum van laatste verlenging: 15/01/2020.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN ENBEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. de Camprodón s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. de Camprodón s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJE

**B. VOORWAARDEN ENBEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EG) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De vergunninghouder zal de volgende maatregelen voltooien (van EMEA/V/C/002781/II/006):

De resultaten van de diergeneesmiddelcontroletesten van de eerste partij Zulvac SBV, vervaardigd met het nieuwe master seed virus (en het bijbehorende working seed virus), zullen worden verstrekt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac SBV suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel	Hoeveelheid per 2 ml dosis (runderen)	Hoeveelheid per 1 ml dosis (schapen)
Geïnactiveerd Schmollenberg virus, stam BH80/11-4	RP \geq 1	RP \geq 1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: intramusculair gebruik.

Schaap: subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/178/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (50 ML)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac SBV suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd Schmollenberg virus (RP \geq 1/dosis)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM (rond)
SC (schaap)

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Zulvac SBV suspensie voor injectie voor runderen en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac SBV suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel	Hoeveelheid per 2 ml dosis (runderen)	Hoeveelheid per 1 ml dosis (schapen)
Geïnactiveerd Schmallerberg virus, stam BH80/11-4	RP* \geq 1	RP* \geq 1
Adjuvantia:		
Aluminiumhydroxide	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponine extract)	0,4 mg	0,2 mg
Hulpstof:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relatieve Potentie (potentietest bij muizen) vergeleken met een referentievaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij de doeldiersoorten.

Gebroken witte of roze vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 3,5 maanden ter reductie van viremie* veroorzaakt door infectie met Schmallerberg virus.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na voltooiing van de basisvaccinatie.

Schape:

Voor de actieve immunisatie van schape vanaf een leeftijd van 3,5 maanden ter reductie van viremie* veroorzaakt door infectie met Schmallerberg virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie.

Vaccinatie van fokschape vóór de dracht volgens het aanbevolen schema beschreven in rubriek 8 leidt tot reductie van viremie* en transplacentale infectie veroorzaakt door infectie met Schmallerberg virus gedurende het eerste trimester van de dracht.

*Lager dan het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode van 3,6 log₁₀ RNA kopieën/ml plasma voor runderen en 3,4 log₁₀ RNA kopieën/ml plasma voor schape.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Runderen:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van niet meer dan 1,5 °C werd zeer vaak waargenomen gedurende de eerste 48 uur na vaccinatie. Lokale reacties op de injectieplaats, in de vorm van kleine intramusculaire granulomen tot 0,7 cm doorsnede, die verdwijnen binnen maximaal 10 dagen, kwamen ook zeer vaak voor in de uitgevoerde veiligheidsstudies.

Schape:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van niet meer dan 1,5 °C werd zeer vaak waargenomen gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie. Lokale reacties op de injectieplaats, in de vorm van diffuse zwellingen of subcutane granulomen tot 8 cm doorsnede, kwamen ook zeer vaak voor in de uitgevoerde veiligheidsstudies. De reacties werden waargenomen gedurende ten minste 47 dagen in de vorm van een diffuse zwelling van minder dan 2 cm doorsnede.

Drachtige oeien:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van niet meer dan 0,8 °C werd zeer vaak waargenomen gedurende de eerste 4 uur na vaccinatie. Lokale reacties op de injectieplaats, in de vorm van diffuse zwellingen of subcutane granulomen tot 8 cm doorsnede, kwamen ook zeer vaak voor in de uitgevoerde veiligheidsstudies. De reacties werden waargenomen gedurende ten minste 97 dagen in de vorm van kleine granulomen van minder dan 0,5 cm doorsnede.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen:

Intramusculair (in de hals).

Basisvaccinatie:

- Voor runderen vanaf een leeftijd van 3,5 maanden: dien twee doses van 2 ml toe met een interval van drie weken.

Herhalingsvaccinatie:

- Dien elke twaalf maanden twee doses van 2 ml toe met een interval van drie weken.

Schape:

Subcutaan (in het axillaire gebied achter de elleboog).

Basisvaccinatie:

- Voor schape vanaf een leeftijd van 3,5 maanden: dien één dosis van 1 ml toe.
- Voor vrouwelijke schape op fokleeftijd: dien één dosis van 1 ml toe minimaal 14 dagen voor het dekken.

Herhalingsvaccinatie:

- Voor niet-fokschape: dien elke zes maanden één dosis van 1 ml toe.
- Voor vrouwelijke fokschape: dien één dosis van 1 ml toe minimaal 14 dagen voor elke dekking.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schud de flacon voor gebruik.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet invriezen. Beschermen tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren inclusief die met maternaal verkregen antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht

Schape: Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen de veiligheid van het vaccin aan wanneer toegediend aan drachtige schape. Kan worden gebruikt vanaf 2 maanden dracht en later.

Runderen: De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn niet bewezen bij drachtige runderen.

Lactatie

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn niet bewezen bij lacterende dieren.

Vruchtbaarheid

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn niet bewezen bij mannelijke fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Zulvac SBV is verkrijgbaar in een kartonnen doos met 1 high density polyethyleen (HDPE) flacon met chloorbutyl stop en aluminium zegel, met 50 ml vaccin.

Runderen: Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml (25 doses).

Schape: Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml (50 doses).