

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

<b>Katra 2 ml deva satur</b> (BTV-1, BTV-4, BTV-8 aitām; BTV-1, BTV-8 liellopiem):	<b>Katra 4 ml deva satur (BTV-4 liellopiem):</b>
--	--

### Aktīvās vielas:

Viens no šādiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa celmiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.p.
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.p.
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4, celms SPA-1/2004	RP* ≥ 0,8	RP* ≥ 0,8

n.p.: nav piemērojama.

\*Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas efektīva aitām un/vai liellopiem.

Galaproduktā iekļauto celmu veidi tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas laikā un tiks norādīti uz marķējuma. Arī mērķa sugas tiks norādītas uz marķējuma.

### Adjuvanti:

Al <sup>3+</sup> (kā hidroksīds)	4 mg	8 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponīna ekstraksts)	0,4 mg	0,8 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai	
	Katra 2 ml deva satur (BTV-1, BTV-4, BTV-8 aitām; BTV-1, BTV-8 liellopiem)	Katra 4 ml deva satur (BTV-4 liellopiem):
Tiomersāls	0,2 mg	0,4 mg
Kālija hlorīds		
Kālija dihidrogēnfosfāts		
Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts		
Nātrijs hlorīds		
Ūdens injekcijām		

Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

### **3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **3.1. Mērķsugas**

Aitas un liellopi.

#### **3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai**

##### Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai novērstu\* virēmiju, kuru izraisa katarālā drudža vīrusa serotipi 1 un 8.

Aitu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai novērstu\* virēmiju, kuru izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 4.

\*noteikšanas līmenis, kas zemāks par  $<3,9 \log_{10}$  genoma kopiju/ml, kuru nosaka ar apstiprinātu RT-qPCR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma trūkumu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

##### Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma, lai novērstu\*\* virēmiju, kuru izraisa katarālā drudža vīrusa serotipi 1, 4 un 8.

\*\*noteikšanas līmenis, kas zemāks par  $<3,4 \log_{10}$  genoma kopiju / ml, kuru nosaka ar apstiprinātu RT-qPCR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma trūkumu.

Imunitātes iestāšanās: katarālā drudža vīruss, serotips 1: 15 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
katarālā drudža vīruss, serotips 8: 25 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
katarālā drudža vīruss, serotips 4: 14 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas

Imunitātes ilgums: katarālā drudža vīruss, serotips 1: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
katarālā drudža vīruss, serotips 8: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
katarālā drudža vīruss, serotips 4: 6 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Ir pierādījumi par BTV-1 seroneitralizējošām antivielām, kas norāda uz aizsardzību līdz 21 mēnesim pēc primārās vakcinācijas.

#### **3.3. Kontrindikācijas**

Nav.

#### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotājdzīvnieku sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aītām un liellopiem.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

#### Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra <sup>1</sup> Pietūkums injekcijas vietā <sup>2</sup> Mezģls injekcijas vietā <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Pārejoša, nepārsniedzot 1,6 °C, novērojama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

<sup>2</sup>Difūzs pietūkums, kas saglabājas ne vairāk kā 7 dienas.

<sup>3</sup>Sataustāma granuloma, ar izmēru līdz 60 cm<sup>2</sup>, laika gaitā samazinās, bet var saglabāties vairāk kā 50 dienas.

#### Liellopi, kuriem ievadīta 2 ml deva:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ļoti bieži tika novērotas lokālas reakcijas līdz 5 cm diametrā, un bieži tika novērotas reakcijas > 5 cm diametrā. Tās pārgāja vēlākais 25 dienu laikā. Lokālās reakcijas var nedaudz pastiprināties pēc otrās devas, šajā gadījumā ilgt līdz 15 dienām.

<sup>2</sup>Pārejoša, nepārsniedzot 2,7 °C, novērojama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

#### Liellopi, kuriem ievadīta 4 ml deva:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcijas injekcijas vietā <sup>1</sup> Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Līdz 6 cm diametrā, izzūd ne vēlāk kā 8 dienu laikā.

<sup>2</sup>Pārejoša, nepārsniedzot 2,7 °C, novērojama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas un ilgst ne ilgāk kā 2 dienas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

#### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

#### Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā aitām. Drīkst lietot laktācijas laikā liellopiem.

#### Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veiktā ieguvuma un riska izvērtēšanas par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

#### Aitām:

Subkutānai lietošanai.

#### Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas 2 ml devas saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- 1. deva: no 6 nedēļu vecuma.
- 2. deva: pēc 3 nedēļām.

#### Revakcinācijas shēma:

Aizsardzībai pret serotipu 1 vai 8, ievadīt vienu 2 ml devu, katru gadu.

Aizsardzībai pret serotipu 4, ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, katru gadu.

#### Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai.

#### Aizsardzībai pret serotipu 1 un serotipu 8:

#### Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas 2 ml devas saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- 1. deva: no 12 nedēļu vecuma.
- 2. deva: pēc 3 nedēļām.

#### Revakcinācijas shēma:

Aizsardzībai pret serotipu 1, ievadīt vienu 2 ml devu, katru gadu.

Aizsardzībai pret serotipu 8, ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, katru gadu.

#### Aizsardzībai pret serotipu 4:

##### Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas 4 ml devas saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- 1. deva: no 12 nedēļu vecuma.
- 2. deva: pēc 3 nedēļām.

##### Revakcinācijas shēma:

Ievadīt divas 4 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, ik pēc 6 mēnešiem.

##### Lietošanas veids (aitas un liellopi):

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas.

Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā.

Izlietot pilnīgi visu pudeles saturu nekavējoties pēc atvēršanas un vienas un tās pašas procedūras laikā.

Lai novērstu nejaušu vakcīnas piesārņošanu lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, ar kuru var izmantot lielāku devu iepakojumu.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

#### Aitas:

Pēc divkārtas devas (4 ml) ievadīšanas, reakcijas aitām ir līdzīgas tām, kādas novērotas pēc vienreizējas devas ievadīšanas, bet ilgāku laiku var saglabāties reakcijas injekcijas vietā (vispārējs pietūkums injekcijas vietā turpinās ne ilgāk kā 9 dienas vai zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 63 dienām).

#### Liellopi:

Pēc divkārtas devas ievadīšanas 24 stundu laikā 10 % dzīvnieku var rasties pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2 °C.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATŪvet kods: QI02AA08**

Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitām un liellopiem pret katarālā drudža vīrusa serotipu (-iem), kas saistīti ar vakcīnā iekļautajiem serotipiem.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 1 gads (katarālā drudža vīruss, serotips 1 un serotips 8) vai 18 mēneši (katarālā drudža vīruss, serotips 4).

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 20, 100 vai 240 ml pudeles ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

#### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 1 pudele ar 10 devām pa 2 ml vai 5 devām pa 4 ml (20 ml).

Kartona kastē 1 pudele ar 50 devām pa 2 ml vai 25 devām pa 4 ml (100 ml).

Kartona kastē 1 pudele ar 120 devām pa 2 ml vai 60 devām pa 4 ml (240 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/207/001–009

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/04/2017.

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

### **KARTONA KASTE BTV-1 aitām un liellopiem**

#### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac BTV Suspensija injekcijām.

#### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 2 ml deva satur:  
Inaktivēts BTV, serotips 1.

#### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

20 ml (10 devas)  
100 ml (50 devas)  
240 ml (120 devas)

#### **4. MĒRĶSUGAS**

Aitas un liellopi.

#### **5. INDIKĀCIJAS**

#### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai (aitas) un intramuskulārai lietošanai (liellopi).

#### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

### **KARTONA KASTE BTV-4 aitām un liellopiem**

#### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac BTV Suspensija injekcijām.

#### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 2 ml deva (aitas) vai 4 ml (liellopi) satur:  
Inaktivēts BTV, serotips 4.

#### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

20 ml (10 devas aitām, 5 devas liellopiem)  
100 ml (50 devas aitām, 25 devas liellopiem)  
240 ml (120 devas aitām, 60 devas liellopiem)

#### **4. MĒRĶSUGAS**

Aitas un liellopi.

#### **5. INDIKĀCIJAS**

#### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai (aitas) vai intramuskulārai lietošanai (liellopi).

#### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****KARTONA KASTE BTV-8 aitām un liellopiem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac BTV Suspensija injekcijām.

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra 2 ml deva satur:  
Inaktivēts BTV, serotips 8.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

20 ml (10 devas)  
100 ml (50 devas)  
240 ml (120 devas)

**4. MĒRĶSUGAS**

Aitas un liellopi.

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai (aitas) un intramuskulārai lietošanai (liellopi).

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.



**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele 100 ml un 240 ml (BTV-1 aitām un liellopiem)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV Suspensija injekcijām.

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:  
Inaktivēts BTV, serotips 1.

100 ml (50 devas)  
240 ml (120 devas)

### 3. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.



### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai (aitas) un intramuskulārai lietošanai (liellopi).  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

**8. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Zoetis Belgium

**9. Sērijas numurs**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele 100 ml un 240 ml (BTV-4 aitām un liellopiem)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV Suspensija injekcijām.

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva (aitām) un 4 ml deva (liellopiem) satur:  
Inaktivēts BTV, serotips 4.

100 ml (50 devas aitām, 25 devas liellopiem)  
240 ml (120 devas aitām, 60 devas liellopiem)

### 3. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.



### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai (aitas) vai intramuskulārai lietošanai (liellopi).  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele 100 ml un 240 ml (BTV-8 aitām un liellopiem)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zulvac BTV Suspensija injekcijām.

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:  
Inaktivēts BTV, serotips 8.

100 ml (50 devas)  
240 ml (120 devas)

### 3. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.



### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai (aitas) un intramuskulārai lietošanai (liellopi).  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesaldēt.  
Sargāt no gaismas.

**8. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Zoetis Belgium

**9. Sērijas numurs**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Pudele 20 ml (BTV-1 aitām un liellopiem)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac BTV



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Inaktivēts BTV, serotips 1.

20 ml (10 devas)

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.



**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Pudele 20 ml (BTV-4 aitām un liellopiem)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac BTV



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Inaktivēts BTV, serotips 4.

20 ml (10 devas aitām, 5 devas liellopiem)

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Pudele 20 ml (BTV-8 aitām un liellopiem)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zulvac BTV



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Inaktivēts BTV, serotips 8.

20 ml (10 devas)

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Zulvac BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

### 2. Sastāvs

<b>Katra 2 ml deva satur</b> (BTV-1, BTV-4, BTV-8 aitām; BTV-1, BTV-8 liellopiem):	<b>Katra 4 ml deva satur</b> (BTV-4 liellopiem):
--	---

#### Aktīvās vielas:

Viens no šādiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa celmiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1, celms BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n.p.
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8, celms BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n.p.
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4, celms SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8

n.p.: nav piemērojama.

\*Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas efektīva aitām un/vai liellopiem.

Galaproduktā iekļauto celmu veidi tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas laikā un tiks norādīti uz marķējuma. Arī mērķa sugas tiks norādītas uz marķējuma.

#### Adjuvanti:

Al <sup>3+</sup> (kā hidroksīds)	4 mg	8 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponīna ekstraksts)	0,4 mg	0,8 mg

#### Palīgvielas:

Tiomersāls	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Pelēkbalts vai rozā šķidrums.

### 3. Mērķsugas

Aitas un liellopi.

#### **4. Lietošanas indikācijas**

##### Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai novērstu\* virēmiju, kuru izraisa katarālā drudža vīrusa serotipi 1 un 8.

Aitu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai novērstu\* virēmiju, kuru izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 4.

\*noteikšanas līmenis, kas zemāks par  $<3,9 \log_{10}$  genoma kopiju / ml, kuru nosaka ar apstiprinātu RT-qPCR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma trūkumu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

##### Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma, lai novērstu\*\* virēmiju, kuru izraisa katarālā drudža vīrusa serotipi 1, 4 un 8.

\*\*noteikšanas līmenis, kas zemāks par  $<3,4 \log_{10}$  genoma kopiju / ml, kuru nosaka ar apstiprinātu RT-qPCR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma trūkumu.

Imunitātes iestāšanās: katarālā drudža vīruss, serotips 1: 15 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
katarālā drudža vīruss, serotips 8: 25 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
katarālā drudža vīruss, serotips 4: 14 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: katarālā drudža vīruss, serotips 1: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
katarālā drudža vīruss, serotips 8: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
katarālā drudža vīruss, serotips 4: 6 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Ir pierādījumi par BTV-1 seroneutralizējošām antivielām, kas norāda uz aizsardzību līdz 21 mēnesim pēc primārās vakcinācijas.

#### **5. Kontrindikācijas**

Nav.

#### **6. Īpaši brīdinājumi**

##### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotājdzīvnieku sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

### Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā aitām. Drīkst lietot laktācijas laikā liellopiem.

### Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veiktā ieguvuma un riska izvērtēšanas par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

#### Aitas:

Pēc divkārtas devas (4 ml) ievadīšanas, reakcijas aitām ir līdzīgas tām, kādas novērotas pēc vienreizējas devas ievadīšanas, bet ilgāku laiku var saglabāties reakcijas injekcijas vietā (vispārējs pietūkums injekcijas vietā turpinās ne ilgāk kā 9 dienas vai zemādas granuloma, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 63 dienām).

#### Liellopi:

Pēc divkārtas devas ievadīšanas 24 stundu laikā 10% dzīvnieku var rasties pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2 °C.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

### **Aitas:**

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Paaugstināta temperatūra <sup>1</sup>
Pietūkums injekcijas vietā <sup>2</sup>
Mezglis injekcijas vietā <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Pārejoša, nepārsniedzot 1,6 °C, novērojama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

<sup>2</sup>Difūzs pietūkums, kas saglabājas ne vairāk kā 7 dienas.

<sup>3</sup>Sataustāma granuloma, ar izmēru līdz 60 cm<sup>2</sup>, laika gaitā samazinās, bet var saglabāties vairāk kā 50 dienas.

### **Liellopi, kuriem ievadīta 2 ml deva:**

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Reakcija injekcijas vietā <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):

Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>
---------------------------------------

<sup>1</sup>Ļoti bieži tika novērotas lokālas reakcijas līdz 5 cm diametrā, un bieži tika novērotas reakcijas > 5 cm diametrā. Tās pārgāja vēlākais 25 dienu laikā. Lokālās reakcijas var nedaudz pastiprināties pēc otrās devas, šajā gadījumā ilgt līdz 15 dienām.

<sup>2</sup>Pārejoša, nepārsniedzot 2,7 °C, novērojama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

**Liellopi, kuriem ievadīta 4 ml deva:**

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
--

Reakcijas injekcijas vietā <sup>1</sup>
---

Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup>
---------------------------------------

<sup>1</sup>Līdz 6 cm diametrā, izzūd ne vēlāk kā 8 dienu laikā.

<sup>2</sup>Pārejoša, nepārsniedzot 2,7 °C, novērojama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas un ilgst ne ilgāk kā 2 dienas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

### **Aitām:**

Subkutānai lietošanai.

#### Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas 2 ml devas saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- 1. deva: no 6 nedēļu vecuma.
- 2. deva: pēc 3 nedēļām.

#### Revakcinācijas shēma:

Aizsardzībai pret serotipu 1 vai 8, ievadīt vienu 2 ml devu, katru gadu.

Aizsardzībai pret serotipu 4, ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, katru gadu.

### **Liellopiem:**

Intramuskulārai lietošanai.

#### Aizsardzībai pret serotipu 1 un serotipu 8:

#### Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas 2 ml devas saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- 1. deva: no 12 nedēļu vecuma.
- 2. deva: pēc 3 nedēļām.

#### Revakcinācijas shēma:

Aizsardzībai pret serotipu 1, ievadīt vienu 2 ml devu, katru gadu.

Aizsardzībai pret serotipu 8, ievadīt divas 2 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, katru gadu.

Aizsardzībai pret serotipu 4:

Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas 4 ml devas saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- 1. deva: no 12 nedēļu vecuma.
- 2. deva: pēc 3 nedēļām.

Revakcinācijas shēma:

Ievadīt divas 4 ml devas ar trīs nedēļu intervālu, ik pēc 6 mēnešiem.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas.

Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā.

Izlietot pilnīgi visupudeles saturu nekavējoties pēc atvēršanas un vienas un tās pašas procedūras laikā.

Lai izvairītos no nejaušas vakcīnas piesārņošanas lietošanas laikā, ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu, kuru var izmantot lielo devu iepakojumiem.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**



EU/2/17/207/001-009

Kartona kastē 1 pudele ar 10 devām pa 2 ml vai 5 devām pa 4 ml (20 ml).  
Kartona kastē 1 pudele ar 50 devām pa 2 ml vai 25 devām pa 4 ml (100 ml).  
Kartona kastē 1 pudele ar 120 devām pa 2 ml vai 60 devām pa 4 ml (240 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai zinotu par iespējamām blakusparādībām:

**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)

**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)

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@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: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

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

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@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)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Cita informācija**

Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitām un liellopiem pret katarālā drudža vīrusa serotipu (-iem), kas saistīti ar vakcīnā iekļautajiem serotipiem.