

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

### Principi attivi:

Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1

\*Potenza Relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace su ovini.

### Adjuvanti:

Idrossido di alluminio	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponina	0,4 mg

### Eccipienti:

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile. Liquido biancastro o rosa.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di ovini a partire da un mese e mezzo di età per la prevenzione\* della viremia causata dal Virus della Bluetongue, sierotipi 1 e 8.

\*(*Cycling value* (Ct)  $\geq$  36 secondo un metodo RT-PCR validato, indicante la non presenza di genoma virale)

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo impiego in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su

un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante le 24 ore seguenti la vaccinazione, può comunemente verificarsi un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 1,2 °C.

Nella maggior parte degli animali, la vaccinazione può essere seguita da una reazione locale nel sito di inoculo. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di inoculo (persistente per non più di 7 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei persistenti per non più di 48 giorni).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

Non sono disponibili dati sulla sicurezza in animali in allattamento.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus Bluetongue (BTV).

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

##### **Vaccinazione primaria:**

Somministrare una dose di 2 ml sulla base del seguente schema di vaccinazione:

1<sup>a</sup> iniezione: a partire da un mese e mezzo di età.

2<sup>a</sup> iniezione: dopo 3 settimane.

Adottare le abituali procedure aseptiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di inoculo.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo l'apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Evitare la perforazione ripetuta del flacone.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le confezioni contenenti un maggior numero di dosi.

#### **Rivaccinazione:**

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato con l'Autorità Competente o con il veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Durante le 24 ore seguenti la somministrazione di un sovradosaggio, pari a due volte la dose, si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 0,6 °C.

Nella maggior parte degli animali, la somministrazione di un sovradosaggio, pari a due volte la dose, può essere seguita da una reazione locale nel sito di inoculo. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di inoculo (persistente per non più di 9 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei persistenti per non più di 63 giorni).

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali inattivati per ovini, contro il virus della Bluetongue.

Codice ATCvet: QI04AA02

Stimolare l'immunità attiva contro il virus della Bluetongue, sierotipi 1 e 8 negli ovini.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio

Saponina

Tiomersale

Cloruro di potassio

Potassio diidrogeno fosfato

Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo la perforazione.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C)

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) da 20, 100 o 240 ml con tappo in elastomero clorobutilico e ghiera di alluminio contenenti 10, 50 o 120 dosi di vaccino.

#### Confezioni:

Confezione di 1 flacone da 10 dosi (20 ml).

Confezione di 1 flacone da 50 dosi (100 ml).

Confezione di 1 flacone da 120 dosi (240 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/120/001-003

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/03/2011.

Data dell'ultimo rinnovo: 07/01/2016

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEL PRINCIPIOATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.    INDICAZIONE DEI LMR**

## **A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

### Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

### Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'impiego di questo medicinale veterinario è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo della Bluetongue.

Il titolare di questa autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i piani di commercializzazione per il medicinale autorizzato da questa decisione.

## **C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti, inclusi gli adiuvanti, elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone 1 x 20ml, 1 x 100 ml e 1 x 240 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Per dose da 2 ml:

Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02

Idrossido di alluminio, saponina, tiomersale.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

20 ml

100 ml

240 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Etichetta del flacone 100 ml e 240 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Per dose da 2 ml:

Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02

Idrossido di alluminio, saponina, tiomersale.

**3. FORMA FARMACEUTICA****4. CONFEZIONI**

100 ml

240 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI****13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”****15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flacone da 20 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Per dose da 2 ml:

Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {number}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile per ovini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose di 2 ml di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Virus inattivato della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1

\* Potenza Relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace su ovini.

**Adiuvante:**

Idrossido di alluminio	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponina	0,4 mg

**Eccipiente:**

Tiomersale	0,2 mg
------------	--------

Liquido biancastro o rosa.

**4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva di ovini a partire da un mese e mezzo di età per la prevenzione\* della viremia causata dal virus della Bluetongue, sierotipi 1 e 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 secondo un metodo RT-PCR validato, indicante la non presenza di genoma virale)

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.  
Durata dell'immunità: 12 mesi dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Durante le 24 ore seguenti la vaccinazione, può comunemente verificarsi un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 1,2 °C.

Nella maggior parte degli animali, la vaccinazione può essere seguita da una reazione locale nel sito di inoculo. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di inoculo (persistente per non più di 7 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei persistenti per non più di 48 giorni).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

### **Vaccinazione primaria:**

Somministrare una dose di 2 ml sulla base del seguente schema di vaccinazione:

1<sup>a</sup> iniezione: a partire da un mese e mezzo di età.

2<sup>a</sup> iniezione: dopo 3 settimane.

### **Rivaccinazione:**

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato con l'Autorità Competente o con il veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Adottare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di inoculo. L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo l'apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforazione ripetuta del flacone.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le confezioni contenenti un maggior numero di dosi.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo impiego in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare solo in animali sani.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

Non sono disponibili dati sulla sicurezza in animali in allattamento.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus Bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Durante le 24 ore seguenti la somministrazione di un sovradosaggio, pari a due volte la dose, si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 0,6 °C.

Nella maggior parte degli animali, la somministrazione di un sovradosaggio pari a due volte la dose può essere seguita da una reazione locale nel sito di inoculo. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di inoculo (persistente per non più di 9 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei persistenti per non più di 63 giorni).

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

1 flacone da 10 dosi (20 ml).

1 flacone da 50 dosi (100 ml).

1 flacone da 120 dosi (240 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.