

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac SBV sospensione iniettabile per bovini e ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<b>Principio attivo:</b>	<b>Quantità per una dose da 2 ml (bovini)</b>	<b>Quantità per una dose da 1 ml (ovini)</b>
Virus inattivato di Schmallerberg, ceppo BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
<b>Adiuvanti:</b>		
Idrossido di alluminio	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (estratto di saponina da <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg
<b>Eccipiente:</b>		
Tiomersale	0,2 mg	0,1 mg

\*Potenza Relativa (test di potenza su topi) confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace nelle specie animali di destinazione.

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

Bovini e ovini.

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

#### Bovini:

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire da 3,5 mesi di età per la riduzione della viremia\* associata all'infezione da virus di Schmallerberg.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

#### Ovini:

Per l'immunizzazione attiva di ovini a partire da 3,5 mesi di età per la riduzione della viremia\* associata all'infezione da virus di Schmallerberg.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione.

La vaccinazione delle pecore da riproduzione prima della gravidanza secondo lo schema consigliato descritto al paragrafo 4.9 riduce la viremia\* e l'infezione transplacentare associate all'infezione da virus di Schmallerberg durante il primo trimestre di gravidanza.

\*Al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR di 3,6 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml di plasma per i bovini e di 3,4 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml di plasma per gli ovini.

#### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani.

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

Non pertinente.

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

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

##### Bovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 1,5 °C, è stato osservato molto comunemente durante le prime 48 ore dopo la vaccinazione. Reazioni locali al sito di inoculo sotto forma di piccoli granulomi intramuscolari fino ad un diametro di 0,7 cm, che si risolvono in un massimo di 10 giorni, sono inoltre apparse molto comunemente negli studi di sicurezza eseguiti.

##### Ovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 1,5 °C, è stato osservato molto comunemente durante le prime 24 ore dopo la vaccinazione. Reazioni locali al sito di inoculo sotto forma di tumefazioni diffuse o granulomi sottocutanei fino ad un diametro massimo di 8 cm sono inoltre apparse molto comunemente negli studi di sicurezza eseguiti. Le reazioni sono state osservate per almeno 47 giorni sotto forma di tumefazioni diffuse con diametro inferiore a 2 cm.

##### Pecore gravide:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 0,8 °C, è stato osservato molto comunemente durante le prime 4 ore dopo la vaccinazione. Reazioni locali al sito di inoculo sotto forma di tumefazioni diffuse o granulomi sottocutanei fino ad un diametro massimo di 8 cm sono inoltre apparse molto comunemente negli studi di sicurezza eseguiti. Le reazioni sono state osservate per almeno 97 giorni sotto forma di piccoli granulomi di diametro inferiore a 0,5 cm.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando 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**

##### Gravidanza:

Ovini: sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano la sicurezza del vaccino quando somministrato a pecore gravide. Può essere usato a 2 mesi dall'inizio della gravidanza e successivamente.

Bovini: la sicurezza ed efficacia del vaccino non sono state stabilite nelle vacche gravide.

##### Allattamento:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite negli animali in allattamento.

##### Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi da riproduzione.

#### **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**

Agitare il flaconcino prima dell'uso.

##### Bovini:

Per uso intramuscolare (nel collo).

##### Vaccinazione primaria:

- Per i bovini a partire da 3,5 mesi di età: somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane.

##### Vaccinazione di richiamo:

- Somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane ogni dodici mesi.

##### Ovini:

Per uso sottocutaneo (nella regione ascellare dietro il gomito).

##### Vaccinazione primaria:

- Per gli ovini a partire da 3,5 mesi di età: somministrare una dose da 1 ml.

- Per le femmine degli ovini in età riproduttiva: somministrare una dose da 1 ml almeno 14 giorni prima dell'inizio dell'attività riproduttiva.

##### Vaccinazione di richiamo:

- Per gli ovini non da riproduzione: somministrare una dose da 1 ml, ogni 6 mesi.

- Per le femmine degli ovini da riproduzione: somministrare una dose da 1 ml almeno 14 giorni prima dell'inizio di ogni attività riproduttiva.

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

Non pertinente.

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

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per bovidi, vaccino virale inattivato per bovidi.  
Codice ATCvet: QI02AA.

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus di Schmallerberg nei bovidi e negli ovini.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio  
Quil-A (estratto di saponina da *Quillaja saponaria*)  
Tiomersale  
Cloruro di potassio  
Potassio diidrogeno fosfato  
Disodio fosfato diidrato  
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.

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

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare. Proteggere dalla luce.

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

Scatola di cartone con 1 flaconcino in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in clorobutile e ghiera in alluminio, contenente 50 ml di vaccino.

Bovini: scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml (25 dosi).

Ovini: scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml (50 dosi).

### **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/2/14/178/001

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

Data della prima autorizzazione: 06/02/2015.

Data dell'ultimo rinnovo: 15/01/2020.

**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**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **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. de Camprodón, s/n°  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPAGNA

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

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

## **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 sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

## **D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare le seguenti attività (da EMEA/V/C/002781/II/006):

Devono essere presentati i risultati dei test di controllo del prodotto del primo lotto di Zulvac SBV fabbricato con la nuova semente madre del virus (e corrispondente semente di lavoro del virus).

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

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA DI CARTONE

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac SBV sospensione iniettabile per bovini e ovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

<b>Principio attivo:</b>	<b>Quantità per una dose da 2 ml (bovini)</b>	<b>Quantità per una dose da 1 ml (ovini)</b>
Virus inattivato di Schmallerberg, ceppo BH80/11-4	RP ≥ 1	RP ≥ 1

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

50 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e ovini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**Bovini: uso intramuscolare.Ovini: uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Tempo 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.

Non congelare. Proteggere dalla luce.

**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/2/14/178/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

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

**FLACONCINO (50 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac SBV sospensione iniettabile per bovini e ovini

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

Virus inattivato di Schmallerberg (RP  $\geq$  1/dose)

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

50 ml

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

i.m. (bovini)  
s.c. (ovini)

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

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**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 SBV sospensione iniettabile per bovini e 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. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPAGNA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac SBV sospensione iniettabile per bovini e ovini

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

<b>Principio attivo:</b>	<b>Quantità per una dose da 2 ml (bovini)</b>	<b>Quantità per una dose da 1 ml (ovini)</b>
Virus inattivato di Schmallerberg, ceppo BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
<b>Adjuvanti:</b>		
Idrossido di alluminio	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (estratto di saponina da <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg
<b>Eccipiente:</b>		
Tiomersale	0,2 mg	0,1 mg

\*Potenza Relativa (test di potenza su topi) confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace nelle specie animali di destinazione.

Liquido biancastro o rosa.

**4. INDICAZIONE(I)**

Bovini:

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire da 3,5 mesi di età per la riduzione della viremia\* associata all'infezione da virus di Schmallerberg.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primaria.  
Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

Ovini:

Per l'immunizzazione attiva di ovini a partire da 3,5 mesi di età per la riduzione della viremia\* associata all'infezione da virus di Schmallerberg.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione.

La vaccinazione delle pecore da riproduzione prima della gravidanza secondo lo schema consigliato descritto al paragrafo 8 riduce la viremia\* e l'infezione transplacentare associate all'infezione da virus di Schmallerberg durante il primo trimestre di gravidanza.

\*Al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR con 3,6 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml di plasma per i bovini e con 3,4 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml di plasma per gli ovini.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Bovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 1,5 °C, è stato osservato molto comunemente durante le prime 48 ore dopo la vaccinazione. Reazioni locali al sito di inoculo sotto forma di piccoli granulomi intramuscolari fino ad un diametro di 0,7 cm, che si risolvono in un massimo di 10 giorni, sono inoltre apparse molto comunemente negli studi di sicurezza eseguiti.

Ovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 1,5 °C, è stato osservato molto comunemente durante le prime 24 ore dopo la vaccinazione. Reazioni locali al sito di inoculo sotto forma di tumefazioni diffuse o granulomi sottocutanei fino ad un diametro massimo di 8 cm sono inoltre apparse molto comunemente negli studi di sicurezza eseguiti. Le reazioni sono state osservate per almeno 47 giorni sotto forma di tumefazioni diffuse con diametro inferiore a 2 cm.

Pecore gravide:

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 0,8 °C, è stato osservato molto comunemente durante le prime 4 ore dopo la vaccinazione. Reazioni locali al sito di inoculo sotto forma di tumefazioni diffuse o granulomi sottocutanei fino ad un diametro massimo di 8 cm sono inoltre apparse molto comunemente negli studi di sicurezza eseguiti. Le reazioni sono state osservate per almeno 97 giorni sotto forma di piccoli granulomi di diametro inferiore a 0,5 cm.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando 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**

Bovini ed ovini.

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

### Bovini:

Per uso intramuscolare (nel collo).

### Vaccinazione primaria:

- Per i bovini a partire da 3,5 mesi di età: somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane.

### Vaccinazione di richiamo:

- Somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane, ogni dodici mesi.

### Ovini:

Per uso sottocutaneo (nella regione ascellare dietro il gomito).

### Vaccinazione primaria:

- Per gli ovini a partire da 3,5 mesi di età: somministrare una dose da 1 ml.

- Per le femmine degli ovini in età riproduttiva: somministrare una dose da 1 ml almeno 14 giorni prima dell'inizio dell'attività riproduttiva.

### Vaccinazione di richiamo:

- Per gli ovini non da riproduzione: somministrare una dose da 1 ml, ogni 6 mesi.

- Per le femmine degli ovini da riproduzione: somministrare una dose da 1 ml almeno 14 giorni prima dell'inizio di ogni attività riproduttiva.

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

Agitare il flaconcino prima dell'uso.

## **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). Non congelare. Proteggere dalla luce.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

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

Vaccinare solo animali sani.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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:

Non pertinente.

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

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Ovini: sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano la sicurezza del vaccino quando somministrato a pecore gravide. Può essere usato a due mesi dall'inizio della gravidanza e successivamente.

Bovini: la sicurezza ed efficacia del vaccino non sono state stabilite nelle vacche gravide.

Allattamento:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite negli animali in allattamento.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi da riproduzione.

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.

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**

Zulvac SBV è disponibile in una scatola di cartone con 1 flaconcino in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in clorobutile e ghiera in alluminio, contenente 50 ml di vaccino.

Bovini: scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml (25 dosi).

Ovini: scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml (50 dosi).