

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac SBV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

<b>Aktiv substans:</b>	<b>Mängd per dos om 2 ml (nötkreatur)</b>	<b>Mängd per dos om 1 ml (får)</b>
Inaktiverat schmallenbergvirus, stam BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
<b>Adjuvanser:</b>		
Aluminiumhydroxid	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponin-extrakt)	0,4 mg	0,2 mg
<b>Hjälpämne:</b>		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

\*Relativ potens (muspotenstest) jämfört med ett referensvaccin, som visat effekt till måldjurslag.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.  
Naturvit eller rosa vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

#### Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3,5 månaders ålder, för att minska viremi\* orsakad av infektion med schmallenbergvirus.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet är 1 år efter grundvaccinationen.

#### Får:

För aktiv immunisering av får från 3,5 månaders ålder, för att minska viremi\* orsakad av infektion med schmallenbergvirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccinationen.

Immunitetens varaktighet är 6 månader efter vaccinationen.

Vaccination av avelsfår före dräktighet enligt rekommenderat schema som beskrivs i avsnitt 4.9 resulterar i minskning av viremi\* och transplacentär infektion orsakad av infektion med schmallenbergvirus under den första trimestern av dräktigheten.

\*Under detektionsgränsen för den validerade RT-PCR-metoden: 3,6 log<sub>10</sub> RNA-kopior/ml plasma för nötkreatur och 3,4 log<sub>10</sub> RNA kopior/ml plasma för får.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

#### Nötkreatur:

En övergående ökning av rektaltemperaturen på högst 1,5 °C under de första 48 timmarna efter vaccinationen var mycket vanligt. Lokala reaktioner på injektionsstället var mycket vanliga hos vaccinerade djur i säkerhetsstudier. Reaktionen tar sig uttryck som små intramuskulära granulom med en diameter på högst 0,7 cm som försvinner inom 10 dagar.

#### Får:

En övergående ökning av rektaltemperaturen på högst 1,5 °C under de första 24 timmarna efter vaccinationen var mycket vanligt. Lokala reaktioner på injektionsstället var mycket vanliga hos vaccinerade djur i säkerhetsstudier. Reaktionen tar sig uttryck som en diffus svullnad på injektionsstället eller som subkutana granulom med en diameter på högst 8 cm. Reaktionerna observerades minst 47 dagar i form av diffus svullnad med en diameter på högst 2 cm.

#### Dräktig tacka:

En övergående ökning av rektaltemperaturen på högst 0,8 °C var mycket vanligt under de första 4 timmarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner på injektionsstället var också mycket vanliga hos vaccinerade djur i säkerhetsstudier. Reaktionen tar sig uttryck som en diffus svullnad på injektionsstället eller som subkutana granulom med en diameter på högst 8 cm. Reaktionerna observerades minst 97 dagar i form av små granulom med en diameter på högst 0,5 cm.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Dräktighet:

Får: Tillgängliga säkerhetsdata visar att vaccinet är säkert vid användning till dräktiga får. Kan användas vid 2 månaders dräktighet och framöver.

Nötkreatur: Säkerhet och effekt av detta vaccin har inte fastställts hos dräktiga nötkreatur.

##### Laktation:

Säkerhet och effekt av detta vaccin har inte fastställts hos digivande djur.

##### Fertilitet:

Säkerhet och effekt av detta vaccin har inte fastställts hos avelshanar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Skaka injektionsflaskan före användning.

##### Nötkreatur:

Intramuskulär användning (i nacken).

##### Grundvaccination:

- För nötkreatur från 3,5 månaders ålder: administrera två doser på 2 ml med tre veckors mellanrum.

##### Revaccination:

- Administrera två doser på 2 ml med tre veckors mellanrum, var 12:e månad.

##### Får:

Subkutan användning (i det axillära området bakom armbågen).

##### Grundvaccination:

- För får från 3,5 månaders ålder: administrera en dos på 1 ml.

- För tackor i avelsålder: administrera en dos på 1 ml senast 14 dagar före betäckning.

##### Revaccination:

- För får som inte används till avel: administrera en dos på 1 ml var 6:e månad.

- För avelstackor: administrera en dos på 1 ml senast 14 dagar före varje betäckning.

#### **4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Ej relevant.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

## 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för slidhornsdjur, inaktiverade virala vacciner för nötkreatur.

ATCvet-kod: QI02AA.

För att stimulera aktiv immunitet mot schmallenbergvirus hos nötkreatur och får.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin-extrakt)

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av polyeten med hög densitet (HDPE) med klorobutylpropp och aluminiumhätta innehållande 50 ml vaccin.

Nötkreatur: Kartong med 1 flaska på 50 ml (25 doser).

Får: Kartong med 1 flaska på 50 ml (50 doser).

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIEN

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/178/001

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/02/2015.

Datum för förnyat godkännande: 15/01/2020.

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR  
FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPANIEN

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPANIEN

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvanser) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.



## **D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Innehavaren av godkännande för försäljning ska genomföra följande åtgärder (från EMEA/V/C/002781/II/006):

Resultaten av produktkontrolltesterna för den första batchen Zulvac SBV tillverkade med det nya masterfröviruset (och motsvarande fungerande utsädesvirus) ska tillhandahållas.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zulvac SBV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

<b>Aktiv substans:</b>	<b>Mängd per dos om 2 ml (nötkreatur)</b>	<b>Mängd per dos om 1 ml (får)</b>
Inaktiverat schmallenbergvirus, stam BH80/11-4	RP ≥ 1	RP ≥ 1

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 ml

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur och får

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Nötkreatur: intramuskulär användning.

Får: subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: noll dagar.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/178/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**INJEKTIONSFLASKA (50 ML)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Zulvac SBV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Inaktiverat schmällenbergvirus (RP  $\geq$  1/dos)

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

i.m. (nötkreatur)

s.c. (får)

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid: noll dagar.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Zulvac SBV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPANIEN

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Zulvac SBV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

<b>Aktiv substans:</b>	<b>Mängd per dos om 2 ml (nötkreatur)</b>	<b>Mängd per dos om 1 ml (får)</b>
Inaktiverat schmollenbergvirus, stam BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
<b>Adjuvanser:</b>		
Aluminiumhydroxid	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponin-extrakt)	0,4 mg	0,2 mg
<b>Hjälpämne:</b>		
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

\*Relativ potens (muspotenstest) jämfört med ett referensvaccin, som visat effekt till måldjurslag.

Naturvit eller rosa vätska.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3,5 månaders ålder, för att minska viremi\* orsakad av infektion med schmollenbergvirus.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinationen.



Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinationen.

Får:

För aktiv immunisering av får från 3,5 månaders ålder, för att minska viremi\* orsakad av infektion med schmallenbergvirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccinationen.

Immunitetens varaktighet är 6 månader efter vaccinationen.

Vaccination av avelsfår före dräktighet enligt rekommenderat schema som beskrivs i avsnitt 8 resulterar i minskning av viremi\* och transplacentär infektion orsakad av infektion med schmallenbergvirus under den första trimestern av dräktigheten.

\*Under detektionsgränsen för den validerade RT-PCR-metoden: 3,6 log<sub>10</sub> RNA-kopior/ml plasma för nötkreatur och 3,4 log<sub>10</sub> RNA kopior/ml plasma för får.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. BIVERKNINGAR**

Nötkreatur:

En övergående ökning av rektaltemperaturen på högst 1,5 °C under de första 48 timmarna efter vaccinationen var mycket vanligt. Lokala reaktioner på injektionsstället var mycket vanliga hos vaccinerade djur i säkerhetsstudier. Reaktionen tar sig uttryck som små intramuskulära granulom med en diameter på högst 0,7 cm som försvinner inom 10 dagar.

Får:

En övergående ökning av rektaltemperaturen på högst 1,5 °C under de första 24 timmarna efter vaccinationen var mycket vanligt. Lokala reaktioner på injektionsstället var mycket vanliga hos vaccinerade djur i säkerhetsstudier. Reaktionen tar sig uttryck som en diffus svullnad på injektionsstället eller som subkutana granulom med en diameter på högst 8 cm. Reaktionerna observerades minst 47 dagar i form av diffus svullnad med en diameter på högst 2 cm.

Dräktig tacka:

En övergående ökning av rektaltemperaturen på högst 0,8 °C var mycket vanligt under de första 4 timmarna efter vaccinationen. Lokala reaktioner på injektionsstället var också mycket vanliga hos vaccinerade djur i säkerhetsstudier. Reaktionen tar sig uttryck som en diffus svullnad på injektionsstället eller som subkutana granulom med en diameter på högst 8 cm. Reaktionerna observerades minst 97 dagar i form av små granulom med en diameter på högst 0,5 cm.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur och får.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

### Nötkreatur:

Intramuskulär användning (i nacken).

### Grundvaccination:

- För nötkreatur från 3,5 månaders ålder: administrera två doser på 2 ml med tre veckors mellanrum.

### Revaccination:

- Administrera två doser på 2 ml med tre veckors mellanrum var 12:e månad.

### Får:

Subkutan användning (i det axillära området bakom armbågen).

### Grundvaccination:

- För får från 3,5 månaders ålder: administrera en dos på 1 ml.

- För tackor i avelsålder: administrera en dos på 1 ml senast 14 dagar före betäckning.

### Revaccination:

- För får som inte används till avel: administrera en dos på 1 ml, var 6:e månad.

- För avelstackor: administrera en dos på 1 ml senast 14 dagar före varje betäckning.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Skaka injektionsflaskan före användning.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter ”EXP”.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Vaccinera endast friska djur.

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Får: Tillgängliga säkerhetsdata visar att vaccinet är säkert vid användning till dräktiga får. Kan användas vid 2 månaders dräktighet och framöver.

Nötkreatur: Säkerheten och effekten av detta vaccin har inte fastställts hos dräktiga nötkreatur.

Digivning:

Säkerheten och effekten av detta vaccin har inte fastställts hos digivande djur.

Fertilitet:

Säkerheten och effekten av detta vaccin har inte fastställts hos avelshanar.

Andra läkemedel och Zulvac SBV:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Zulvac SBV finns tillgänglig i kartong med 1 injektionsflaska av polyeten med hög densitet (HDPE) med klorobutylpropp och aluminiumhätta innehållande 50 ml vaccin.

Nötkreatur: Kartong med 1 flaska på 50 ml (25 doser).

Får: Kartong med 1 flaska på 50 ml (50 doser).