ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 2 ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

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

Adiuvante(i):

Idrossido di alluminio (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (estratto di saponina di <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Eccipiente:

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile biancastra 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 1,5 mesi di vita per la prevenzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 8.

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

Inizio dell'immunità: 25 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

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

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

L'uso in altre specie domestiche o di ruminanti selvaggi, che sono considerate a rischio di infezione, 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 per altre specie potrebbe 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

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)

Un transitorio aumento della temperatura rettale durante le 24 ore successive alla vaccinazione non superiore a 1,2 °C e reazioni locali al sito di iniezione, nella maggior parte dei casi nella forma di gonfiore generale (persistente per non più di 7 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei che potrebbero persistere per più di 48 giorni), sono stati osservati molto comunemente in uno studio in laboratorio sulla sicurezza. Questi segni clinici sono stati riportati molto raramente dal campo.

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

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 in accordo alla valutazione beneficio/rischio dal veterinario responsabile e/o dall'Autorità Competente nazionale sulla base delle attuali politiche di vaccinazione contro il 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.

Applicare le abituali procedure asettiche.

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

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda di usare un sistema di vaccinazione di tipo multi-iniezione, nel caso in cui si usino confezioni di maggior numero di dosi.

Vaccinazione primaria:

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

1^a iniezione: a partire da 1,5 mesi di età.

2^a iniezione: dopo 3 settimane.

Rivaccinazione:

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato dall'Autorità Competente o dal 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 di una dose doppia, 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 di una dose doppia può essere seguita da una reazione locale nel sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di iniezione (persistente per non più di 9 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei che potrebbero persistere per più di 63 giorni).

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Ovidi, vaccini virali inattivati per ovini contro il virus della bluetongue.

Codice ATCvet: QI04AA02.

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della bluetongue, sierotipo 8 negli ovini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio

Quil-A (estratto di saponina di *Quillaja saponaria*)

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.

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 in vetro idrolitico di tipo II contenenti 100 o 240 ml. Il flacone in vetro è chiuso con tappo butilico e tenuto da una ghiera in alluminio.

Confezioni

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

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

E' 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/01/2010.

Data dell'ultimo rinnovo: 07/11/2014.

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(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) 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(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

SPAGNA

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) 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.

L'uso di questo medicinale veterinario è permesso solo nelle particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo della bluetongue.

Il titolare dell'autorizzazione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i programmi di commercializzazione per il medicinale autorizzato con 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 o 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

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni, se non richiesto diversamente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE (100 ml o 240 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose da 2 ml contiene:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per 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.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE DI VETRO (100 ml o 240 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose da 2 ml contiene:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Zulvac 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

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

Una dose di 2 ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

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(i):

Idrossido di alluminio (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (estratto di saponina di <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg

Eccipiente:

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

Sospensione iniettabile biancastra o rosa.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva di ovini a partire da 1,5 mesi di vita per la prevenzione* della viremia causata dal virus della bluetongue, sierotipo 8.

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

Inizio dell'immunità: 25 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

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

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un transitorio aumento della temperatura rettale durante le 24 ore successive alla vaccinazione non superiore a 1,2 °C e reazioni locali al sito di iniezione, nella maggior parte dei casi nella forma di gonfiore generale (persistente per non più di 7 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei che potrebbero persistere per più di 48 giorni), sono stati osservati molto comunemente in uno studio in laboratorio sulla sicurezza. Questi segni clinici sono stati riportati molto raramente dal campo.

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.

Applicare le abituali procedure asettiche.

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

Vaccinazione primaria:

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

1^a iniezione: a partire da 1,5 mesi di età.

2^a iniezione: dopo 3 settimane.

Rivaccinazione:

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda di usare un sistema di vaccinazione di tipo multi-iniezione, nel caso in cui si usino presentazioni di dosi più grandi.

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.

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

L'uso in altre specie domestiche o di ruminanti selvaggi, che sono considerate a rischio di infezione, 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 per altre specie potrebbe 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:

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:

Può essere usato durante la gravidanza.

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 in accordo alla valutazione beneficio/rischio dal

veterinario responsabile e/o dall'Autorità Competente nazionale sulla base delle attuali politiche di vaccinazione contro la 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 di una dose doppia, 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 di una dose doppia può essere seguita da una reazione locale nel sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di iniezione (persistente per non più di 9 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei che potrebbero persistere per 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

Flaconi in vetro idrolitico di tipo II contenenti 100 o 240 ml. Il flacone in vetro è chiuso con tappo butilico e tenuto da una ghiera in alluminio.

Confezioni

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.