

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 1+8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principio(i) attivo(i):

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01E1	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 bovini.

Adiuvante(i):

Idrossido di alluminio	4 mg (Al ³⁺)
Saponina	1 mg

Eccipiente(i):

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

Bovini

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

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire da tre mesi di età per la prevenzione* della viremia causata dal virus della bluetongue (BTV), sierotipi 1 e 8.

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

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento della vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo il completamento della vaccinazione primaria.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 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.

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 nei bovini.

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

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2,7 °C, è stato comunemente osservato durante le 48 ore seguenti la vaccinazione in studi di sicurezza in campo.

Dopo la somministrazione di una singola dose in studi di sicurezza in campo, reazioni locali con un diametro < 2 cm sono state osservate molto comunemente, mentre reazioni con un diametro fino a 5 cm sono state osservate comunemente. Queste reazioni si risolvono entro un massimo di 25 giorni. Le reazioni locali possono aumentare leggermente dopo la seconda dose, in questo caso possono durare fino a 15 giorni. Dopo somministrazione ripetuta di una dose singola in studi di sicurezza in campo, reazioni locali con un diametro fino a 5 cm sono state osservate molto comunemente e reazioni con un diametro > 5 cm sono state osservate comunemente.

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 e l'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 competente nazionale 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 intramuscolare.

Vaccinazione primaria:

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

1^a iniezione: a partire da tre mesi di età.
2^a iniezione: 3 settimane dopo la prima iniezione.

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 immediatamente dopo la perforazione e durante la stessa sessione di vaccinazione.
Evitare perforazioni ripetute 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

Nel 10% degli animali si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, durante le 24 ore successive alla somministrazione di una dose doppia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali inattivati - virus della Bluetongue.
Codice ATCvet: Q102AA08

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della bluetongue, sierotipo 1 e 8 nei bovini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio
Saponina
Tiomersale
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio idrogeno 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 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 da 20, 100 o 240 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in elastomero clorobutilico e ghiera di alluminio contenenti 10, 50 o 120 dosi di vaccino.

Confezioni:

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

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

Confezione da 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/2/12/139/001(20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/03/2012.

Data dell'ultimo rinnovo: 13/12/2016

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 DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI 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'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.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Essendo il principio attivo di origine biologica mirato a produrre una immunità attiva 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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 1 x 20 ml, 1 x 100 ml o 1 x 240 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 1+8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

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 e tiomersale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi)

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

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/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flacone da 100 ml o 240 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 1+8 Bovis sospensione iniettabile per bovini

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 e tiomersale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

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”

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/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

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 Bovis sospensione iniettabile per bovini

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 (10 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {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 1+8 Bovis
Sospensione iniettabile per bovini

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 Bovis sospensione iniettabile per bovini

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

Ogni dose da 2 ml 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 bovini.

Adjuvanti:

Idrossido di alluminio	4 mg (Al ³⁺)
Saponina	1 mg

Eccipiente:

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

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire da tre mesi di età per la prevenzione* della viremia causata dal virus della bluetongue (BTV), sierotipi 1 e 8.

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

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento della vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo il completamento della vaccinazione primaria.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2,7 °C, è stato comunemente osservato durante le 48 ore seguenti la vaccinazione in studi di sicurezza in campo.

Dopo la somministrazione di una singola dose in studi di sicurezza in campo, reazioni locali con un diametro < 2 cm sono state osservate molto comunemente, mentre reazioni con un diametro fino a 5 cm sono state osservate comunemente. Queste reazioni si risolvono entro un massimo di 25 giorni. Le reazioni locali possono aumentare leggermente dopo la seconda dose, in questo caso possono durare fino a 15 giorni. Dopo somministrazione ripetuta di una dose singola in studi di sicurezza in campo, reazioni locali con un diametro fino a 5 cm sono state osservate molto comunemente e reazioni con un diametro > 5 cm sono state osservate comunemente.

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

Bovini

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

Uso intramuscolare.

Vaccinazione primaria:

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

1^a iniezione: a partire da tre mesi di età.

2^a 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

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

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 la perforazione e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Evitare perforazioni ripetute del flacone.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e 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.

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

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 nei bovini.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante l'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 competente nazionale 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):

Nel 10% degli animali si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2 °C, durante le 24 ore successive alla somministrazione di una dose doppia.

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:

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.