

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

	<b>Κάθε δόση των 2 ml περιέχει (BTV-1, BTV-4, BTV-8 στα πρόβατα, BTV-1, BTV-8 στα βοοειδή):</b>	<b>Κάθε δόση των 4 ml περιέχει (BTV-4 στα βοοειδή):</b>
<b>Δραστικά συστατικά:</b>		
Ένα από τα ακόλουθα αδρανοποιημένα στελέχη του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue).		
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n/a
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n/a
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4, στέλεχος SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8

n/a: δεν ισχύει

\*Σχετική δραστηριότητα με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα ή/και στα βοοειδή.

Ο τύπος του στελέχους που περιλαμβάνεται στο τελικό προϊόν θα προσαρμοστεί στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση κατά τη στιγμή του σχηματισμού του τελικού προϊόντος και θα εμφανίζεται στην ετικέτα. Τα είδη ζώων θα εμφανίζονται επίσης στην ετικέτα.

### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Al <sup>3+</sup> (ως hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg	0,8 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	
	Κάθε δόση των 2 ml περιέχει (BTV-1, BTV-4, BTV-8 στα πρόβατα, BTV-1, BTV-8 στα βοοειδή):	Κάθε δόση των 4 ml περιέχει (BTV-4 στα βοοειδή):
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Potassium chloride		
Potassium dihydrogen phosphate		
Disodium phosphate dihydrate		
Sodium chloride		
Water for injections		

Υπόλευκο ή ροζ υγρό.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

##### Πρόβατα:

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για την πρόληψη\* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1 ή ορότυπος 8.

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για τη μείωση\* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4.

\*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης των  $< 3,9 \log_{10}$  αντιγράφων γονιδιώματος/ml από την επικυρωμένη μέθοδο RT-qPCR, που υποδεικνύει απουσία ιικού γονιδιώματος.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

##### Βοοειδή:

Ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 12 εβδομάδων για την πρόληψη\*\* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1, ορότυπος 4 ή ορότυπος 8.

\*\*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης των  $< 3,4 \log_{10}$  αντιγράφων γονιδιώματος/ml από μία επικυρωμένη μέθοδο RT-qPCR, που υποδεικνύει απουσία ιικού γονιδιώματος.

Εγκατάσταση ανοσίας: Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1: 15 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 8: 25 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4: 14 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 8: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4: 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Υπάρχουν ενδείξεις αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης BTV-1, ενδεικτικών της προστασίας για έως και 21 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, περιλαμβανομένων και αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα οικόσιτα και άγρια είδη μηρυκαστικών, που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και καλό θα είναι να γίνει δοκιμή του εμβολίου σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη μπορεί να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και στα βοοειδή.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

**Πρόβατα:**

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση θερμοκρασίας <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της έγχυσης <sup>2</sup> Οζίδιο στο σημείο της έγχυσης <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Παροδικά, δεν υπερβαίνει τους 1,6 °C, παρατηρείται εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup>Διάχυτη εξοίδηση, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

<sup>3</sup>Ψηλαφητό κοκκίωμα, μεγέθους έως και 60 cm<sup>2</sup>, μειούμενο σε μέγεθος με την πάροδο του χρόνου, αλλά ενδεχομένως εμμένον για περίοδο μεγαλύτερη από 50 ημέρες.

**Βοοειδή που έλαβαν δόση 2 ml:**

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση θερμοκρασίας <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Τοπικές αντιδράσεις διαμέτρου έως και 5 cm παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, ενώ αντιδράσεις διαμέτρου > 5 cm παρατηρήθηκαν συχνά. Αυτές οι αντιδράσεις υποχώρησαν εντός 25 ημερών το πολύ. Οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν ελαφρώς μετά τη δεύτερη δόση, σε αυτή την περίπτωση διαρκούν έως και 15 ημέρες.

<sup>2</sup>Παροδικά, δεν υπερβαίνει τους 2,7 °C, παρατηρείται εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

### **Βοοειδή που έλαβαν δόση 4 ml:**

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης <sup>1</sup> Αύξηση θερμοκρασίας <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Διαμέτρου έως και 6 cm, υποχωρεί εντός 8 ημερών το πολύ.

<sup>2</sup>Παροδικά, δεν υπερβαίνει τους 2,7 °C, παρατηρείται εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό με μέγιστη διάρκεια 2 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα πρόβατα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα βοοειδή.

#### Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχουν μελετηθεί σε κριούς αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές αρμόδιες αρχές με βάση την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

#### Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση.

#### Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγούνται δυο δόσεις των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

- 1<sup>η</sup> δόση: από την ηλικία των 6 εβδομάδων.
- 2<sup>η</sup> δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

#### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1 ή του ορότυπου 8, να χορηγείται μία δόση των 2 ml, κάθε χρόνο.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 4, να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε χρόνο.

## **Βοοειδή:**

Ενδομυϊκή χρήση.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1 και του ορότυπου 8:

### Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγούνται δυο δόσεις των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

- 1<sup>η</sup> δόση: από την ηλικία των 12 εβδομάδων.
- 2<sup>η</sup> δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1, να χορηγείται μία δόση των 2 ml, κάθε χρόνο.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 8, να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε χρόνο.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 4:

### Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγούνται δυο δόσεις των 4 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

- 1<sup>η</sup> δόση: από την ηλικία των 12 εβδομάδων.
- 2<sup>η</sup> δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Να χορηγούνται δύο δόσεις των 4 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε 6 μήνες.

### Μέθοδος χορήγησης (πρόβατα και βοοειδή):

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινήστε απαλά αμέσως πριν από τη χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης.

Το σύνολο του περιεχομένου της φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του εμβολίου κατά τη χρήση του, συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας πολλαπλής χορήγησης εμβολίων, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

## **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

### Πρόβατα:

Μετά από χορήγηση 2πλής υπερδοσολογίας (4 ml), οι αντιδράσεις στα πρόβατα είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση μίας μόνο δόσης, αλλά οι αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα (γενικευμένη εξοίδηση στο σημείο έγχυσης, εμμένουσα για όχι περισσότερο από 9 ημέρες ή υποδόριο κοκκίωμα, ενδεχομένως εμμένον για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

### Βοοειδή:

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 2°C, μπορεί να εμφανιστεί στο 10% των ζώων κατά τη διάρκεια των 24 ωρών μετά τη χορήγηση 2πλής υπερδοσολογίας.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AA08**

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των προβάτων και των βοοειδών κατά των οροτύπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), που σχετίζονται με εκείνους που περιέχονται στο εμβόλιο.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος [Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1 και ορότυπος 8] ή 18 μήνες [Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4].

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) των 20 ml, 100 ml ή 240 ml με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων των 2 ml ή 5 δόσεις των 4 ml (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων των 2 ml ή 25 δόσεις των 4 ml (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 120 δόσεων των 2 ml ή 60 δόσεις των 4 ml (240 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/207/001–009

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/04/2017.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Κανένας.*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΒΤV-1 για πρόβατα και βοοειδή**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV Ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:  
Αδρανοποιημένο ΒΤV, ορότυπος 1.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml (10 δόσεις)  
100 ml (50 δόσεις)  
240 ml (120 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Πρόβατα και βοοειδή.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΒΤV-4 για πρόβατα και βοοειδή**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV Ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml (πρόβατα) ή 4 ml (βοοειδή) περιέχει:  
Αδρανοποιημένο ΒΤV, ορότυπος 4.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml (10 δόσεις για πρόβατα, 5 δόσεις για βοοειδή)  
100 ml (50 δόσεις για πρόβατα, 25 δόσεις για βοοειδή)  
240 ml (120 δόσεις για πρόβατα, 60 δόσεις για βοοειδή)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Πρόβατα και βοοειδή.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΒΤV-8 για πρόβατα και βοοειδή**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV Ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:  
Αδρανοποιημένο ΒΤV, ορότυπος 8.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml (10 δόσεις)  
100 ml (50 δόσεις)  
240 ml (120 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Πρόβατα και βοοειδή.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.



**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιάλη των 100 ml και 240 ml (BTV-1 για πρόβατα και βοοειδή)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV Ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:  
Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 1.

100 ml (50 δόσεις)  
240 ml (120 δόσεις)

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Πρόβατα και βοοειδή.



**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιάλη των 100 ml και 240 ml (BTV-4 για πρόβατα και βοοειδή)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV Ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml (πρόβατα) ή 4 ml (βοοειδή) περιέχει:  
Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 4.

100 ml (50 δόσεις για πρόβατα, 25 δόσεις για βοοειδή)  
240 ml (120 δόσεις για πρόβατα, 60 δόσεις για βοοειδή)

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Πρόβατα και βοοειδή.



**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιάλη των 100 ml και 240 ml (BTV-8 για πρόβατα και βοοειδή)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV Ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:  
Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 8.

100 ml (50 δόσεις)  
240 ml (120 δόσεις)

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Πρόβατα και βοοειδή



**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλη των 20 ml (BTV-1 για πρόβατα και βοοειδή)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 1.

20 ml (10 δόσεις)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλη των 20 ml (BTV-4 για πρόβατα και βοοειδή)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 4.

20 ml (10 δόσεις για πρόβατα, 5 δόσεις για βοοειδή)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

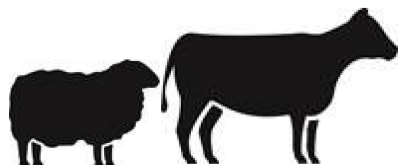
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλη των 20 ml (BTV-8 για πρόβατα και βοοειδή)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac BTV



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 8.

20 ml (10 δόσεις)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

### 2. Σύνθεση

	Κάθε δόση των 2 ml περιέχει (BTV-1, BTV-4, BTV-8 στα πρόβατα, BTV-1, BTV-8 στα βοοειδή):	Κάθε δόση των 4 ml περιέχει (BTV-4 στα βοοειδή):
<b>Δραστικά συστατικά:</b>		
Ένα από τα ακόλουθα αδρανοποιημένα στελέχη του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue).		
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1	n/a
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1	n/a
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4, στέλεχος SPA-1/2004	RP* $\geq$ 0,8	RP* $\geq$ 0,8

n/a: δεν ισχύει

\*Σχετική δραστηριότητα με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα ή/και στα βοοειδή.

Ο τύπος του στελέχους που περιλαμβάνεται στο τελικό προϊόν θα προσαρμοστεί στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση κατά τη στιγμή του σχηματισμού του τελικού προϊόντος και θα εμφανίζεται στην ετικέτα. Τα είδη ζώων θα εμφανίζονται επίσης στην ετικέτα.

#### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Al <sup>3+</sup> (ως hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg	0,8 mg

#### Έκδοχα:

Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Υπόλευκο ή ροζ υγρό.

### 3. Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

#### **4. Θεραπευτικές ενδείξεις**

##### Πρόβατα:

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για την πρόληψη\* της αιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1 ή ορότυπος 8.

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για τη μείωση\* της αιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4.

\*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης των  $< 3,9 \log_{10}$  αντιγράφων γονιδιώματος/ml από την επικυρωμένη μέθοδο RT-qPCR, που υποδεικνύει απουσία ικού γονιδιώματος.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

##### Βοοειδή:

Ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 12 εβδομάδων για την πρόληψη\*\* της αιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1, ορότυπος 4 ή ορότυπος 8.

\*\*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης των  $< 3,4 \log_{10}$  αντιγράφων γονιδιώματος/ml από μία επικυρωμένη μέθοδο RT-qPCR, που υποδεικνύει απουσία ικού γονιδιώματος.

Εγκατάσταση ανοσίας: Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1: 15 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.  
Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 8: 25 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.  
Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4: 14 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.  
Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 8: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.  
Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4: 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Υπάρχουν ενδείξεις αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης BTV-1, ενδεικτικών της προστασίας για έως και 21 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

#### **5. Αντενδείξεις**

Καμία.

#### **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

##### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, περιλαμβανομένων και αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα οικόσιτα και άγρια είδη μηρυκαστικών, που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και καλό θα είναι να γίνει δοκιμή του εμβολίου σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη μπορεί να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και στα βοοειδή.

#### Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα πρόβατα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα βοοειδή.

#### Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχουν μελετηθεί σε κριούς αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές αρμόδιες αρχές με βάση την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία:

##### Πρόβατα:

Μετά από χορήγηση 2πλής υπερδοσολογίας (4 ml), οι αντιδράσεις στα πρόβατα είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση μίας μόνο δόσης, αλλά οι αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα (γενικευμένη εξοίδηση στο σημείο έγχυσης, εμμένουσα για όχι περισσότερο από 9 ημέρες ή υποδόριο κοκκίωμα, ενδεχομένως εμμένον για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

##### Βοοειδή:

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 2 °C, μπορεί να εμφανιστεί στο 10% των ζώων κατά τη διάρκεια των 24 ωρών μετά τη χορήγηση 2πλής υπερδοσολογίας.

#### Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

### **Πρόβατα:**

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αύξηση θερμοκρασίας <sup>1</sup>
Οίδημα στο σημείο της έγχυσης <sup>2</sup>
Οζίδιο στο σημείο της έγχυσης <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Παροδικά, δεν υπερβαίνει τους 1,6 °C, παρατηρείται εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup>Διάχυτη εξοίδηση, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

<sup>3</sup>Ψηλαφητό κοκκίωμα, μεγέθους έως και 60 cm<sup>2</sup>, μειούμενο σε μέγεθος με την πάροδο του χρόνου, αλλά ενδεχομένως εμμένον κατά τη διάρκεια της κύησης για περίοδο μεγαλύτερη από 50 ημέρες.

### **Βοοειδή που έλαβαν δόση 2 ml:**

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Αύξηση θερμοκρασίας <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Τοπικές αντιδράσεις διαμέτρου έως και 5 cm παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, ενώ αντιδράσεις διαμέτρου > 5 cm παρατηρήθηκαν συχνά. Αυτές οι αντιδράσεις υποχώρησαν εντός 25 ημερών το πολύ. Οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν ελαφρώς μετά τη δεύτερη δόση, σε αυτή την περίπτωση διαρκούν έως και 15 ημέρες.

<sup>2</sup>Παροδικά, δεν υπερβαίνει τους 2,7 °C, παρατηρείται εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

### **Βοοειδή που έλαβαν δόση 4 ml:**

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση στο σημείο της έγχυσης <sup>1</sup> Αύξηση θερμοκρασίας <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Διαμέτρου έως και 6 cm, υποχωρεί εντός 8 ημερών το πολύ.

<sup>2</sup>Παροδικά, δεν υπερβαίνει τους 2,7 °C, παρατηρείται εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό με μέγιστη διάρκεια 2 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

### **Πρόβατα:**

Υποδόρια χρήση.

#### Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγούνται δυο δόσεις των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

- 1<sup>η</sup> δόση: από την ηλικία των 6 εβδομάδων.
- 2<sup>η</sup> δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

#### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1 ή του ορότυπου 8, να χορηγείται μία δόση των 2 ml, κάθε χρόνο.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 4, να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε χρόνο.

### **Βοοειδή:**

Ενδομυϊκή χρήση.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1 και του ορότυπου 8:

#### Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγούνται δυο δόσεις των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

- 1<sup>η</sup> δόση: από την ηλικία των 12 εβδομάδων.
- 2<sup>η</sup> δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

#### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1, να χορηγείται μία δόση των 2 ml, κάθε χρόνο.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 8, να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε χρόνο.

#### Για την προστασία έναντι του ορότυπου 4:

#### Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγούνται δυο δόσεις των 4 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

- 1<sup>η</sup> δόση: από την ηλικία των 12 εβδομάδων.
- 2<sup>η</sup> δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

#### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Να χορηγούνται δύο δόσεις των 4 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε 6 μήνες.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες. Ανακινήστε απαλά αμέσως πριν τη χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης.

Το σύνολο του περιεχομένου της φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του εμβολίου κατά τη χρήση του, συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας πολλαπλής χορήγησης εμβολίων, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.



Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/17/207/001–009

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων των 2 ml ή 5 δόσεις των 4 ml (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων των 2 ml ή 25 δόσεις των 4 ml (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 120 δόσεων των 2 ml ή 60 δόσεις των 4 ml (240 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των προβάτων και των βοοειδών κατά των οροτύπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), που σχετίζονται με εκείνους που περιέχονται στο εμβόλιο.