

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac SBV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:	Mængde pr. 2 ml dosis (kvæg)	Mængde pr. 1 ml dosis (får)
Inaktiveret Schmollenberg-virus, stamme BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Adjuvanser:		
Aluminiumhydroxid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Hjælpestof:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativ styrke (styrketest i mus) som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.
Off-white eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidler er beregnet til

Kvæg og får.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Til aktiv immunisering af kvæg fra 3,5 måneders alderen for at reducere viræmi* i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmollenberg-virus.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Får

Til aktiv immunisering af får fra 3,5 måneders alderen for at reducere viræmi* i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmollenberg-virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet : 6 måneder vaccination.

Vaccination af avlsfår før drægtighed i henhold til den anbefalede tidsplan beskrevet i afsnit 4.9 resulterer i reduktion af viræmi* og transplacental infektion i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallenberg-virus i drægtighedens første trimester.

*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma hos kvæg og på 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma hos får.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkel dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

4.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kvæg:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 1,5 °C, blev observeret meget almindeligt i løbet af de første 48 timer efter vaccination. Lokale reaktioner i form af små intramuskulære granulomer med en maksimal diameter på op til 0,7 cm på injektionsstedet, og som forsvandt inden for maksimalt 10 dage, forekom også meget almindeligt i de udførte sikkerhedsundersøgelser.

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 1,5 °C, blev observeret meget almindeligt i løbet af de første 24 timer efter vaccination. Lokale reaktioner på injektionsstedet i form af diffuse hævelser eller subkutane granulomer med op til en maksimal diameter på 8 cm forekom også meget almindeligt i de udførte sikkerhedsundersøgelser. Disse reaktioner blev observeret i mindst 47 dage i form af diffus hævelse på mindre end 2 cm i diameter.

Drægtige moderfår:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 0,8 °C, blev meget almindeligt observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. Lokale reaktioner på injektionsstedet i form af diffuse hævelser eller subkutane granulomer med op til en maksimal diameter på 8 cm forekom også meget almindeligt i de udførte sikkerhedsundersøgelser. Reaktionerne blev observeret i mindst 97 dage i form af små granulomer på mindre end 0,5 cm i diameter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Får: Sikkerhedsdata er tilgængelige til at demonstrere vaccins sikkerhed, når den administreres til drægtige får. Kan anvendes ved 2 drægtigheds måneder og fremefter.

Kvæg: Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos drægtige køer.

Laktation:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos diegivende dyr.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos avlshanner.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Ryst hætteglasset før brug.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse (i nakken).

Basisvaccination:

- Kvæg fra 3,5 måneders alderen: Administrer 2 doser på 2 ml med 3 ugers mellemrum.

Booster-vaccination:

- Administrer 2 doser på 2 ml med tre ugers mellemrum hver 12. måned.

Får:

Subkutan anvendelse (i aksilregionen bag albuen).

Basisvaccination:

- Får fra 3,5 måneders alderen: Administrer 1 dosis på 1 ml.
- Hunfår i avlsalderen: Administrer 1 dosis på 1 ml senest 14 dage før parring.

Booster-vaccination:

- Får der ikke anvendes til avl: administrer 1 dosis på 1 ml, hver 6. måned.
- Hos hunavlsfår: administrer 1 dosis på 1 ml senest 14 dage før hver parring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til bovidae, inaktiverede virale vacciner til kvæg.
ATCvet-kode: QI02AA.

Til stimulation af aktiv immunitet mod Schmallerberg-virus hos kvæg og får.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinekstrakt)
Thiomersal
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 High Density Polyethylene (HDPE) hætteglas med chlorobutylprop forseglet med aluminiumshætte, indeholdende 50 ml vaccine.

Kvæg: Æske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser).
Får: Æske med 1 hætteglas med 50 ml (50 doser).

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8 MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/14/178/001

9 DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/02/2015.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 15/01/2020.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof:

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) Nr. 470/2009, når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre følgende foranstaltninger (fra EMEA/V/C/002781/II/006):

Resultaterne af produktkontroltestene for den første batch af Zulvac SBV, der er fremstillet med den nye *master seed virus* (og den tilsvarende *working seed virus*), skal forelægges.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac SBV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Aktivt stof:	Mængde pr. 2 ml dosis (kvæg)	Mængde pr. 1 ml dosis (får)
Inaktiveret Schmollenberg-virus, stamme BH80/11-4	RP $\geq$ 1	RP $\geq$ 1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

50 ml

5. DYREARTER

Kvæg og får

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: intramuskulær anvendelse.

Får: subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/14/178/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS (50 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac SBV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Inaktiveret Schmallerberg-virus ($RP \geq 1/\text{dosis}$)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

i.m. (kvæg)
s.c. (får)

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Anvendes straks efter anbrud.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Zulvac SBV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac SBV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof:	Mængde pr. 2 ml dosis (kvæg)	Mængde pr. 1 ml dosis (får)
Inaktiveret Schmollenberg-virus, stamme BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvanter:		
Aluminiumhydroxid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Hjælpestof:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relativ styrke (styrketest i mus) som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Off-white eller lyserød væske.

4. INDIKATION(ER)

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg fra 3,5 måneders alderen for at reducere viræmi* i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmollenberg-virus.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet

Varighed af immunitet: 1 år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Får:

Til aktiv immunisering af får fra 3,5 måneders alderen for at reducere viræmi* i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallerberg-virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 6 måneder efter vaccination.

Vaccination af avlsfår før drægtighed i henhold til den anbefalede tidsplan beskrevet i afsnit 8 resulterer i reduktion af viræmi* og transplacental infektion i forbindelse med infektion, som er forårsaget af Schmallerberg-virus i drægtighedens første trimester.

*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma hos kvæg og på 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma hos får.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Kvæg:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 1,5 °C, blev observeret meget almindeligt i løbet af de første 48 timer efter vaccination. Lokale reaktioner i form af små intramuskulære granulomer med en maksimal diameter på op til 0,7 cm på injektionsstedet, og som forsvandt inden for maksimalt 10 dage, forekom også meget almindeligt i de udførte sikkerhedsundersøgelser.

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 1,5 °C, blev observeret meget almindeligt i løbet af de første 24 timer efter vaccination. Lokale reaktioner på injektionsstedet i form af diffuse hævelser eller subkutane granulomer med op til en maksimal diameter på 8 cm forekom også meget almindeligt i de udførte sikkerhedsundersøgelser. Disse reaktioner blev observeret i mindst 47 dage i form af diffus hævelse på mindre end 2 cm i diameter.

Drægtige moderfår:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 0,8 °C, blev meget almindeligt observeret i løbet af de første 4 timer efter vaccination. Lokale reaktioner på injektionsstedet i form af diffuse hævelser eller subkutane granulomer med op til en maksimal diameter på 8 cm forekom også meget almindeligt i de udførte sikkerhedsundersøgelser. Reaktionerne blev observeret i mindst 97 dage i form af små granulomer på mindre end 0,5 cm i diameter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg og får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse (i nakken).

Basisvaccination:

- Kvæg fra 3,5 måneders alderen: Administrer 2 doser på 2 ml med 3 ugers mellemrum.

Booster-vaccination:

- Administrer 2 doser på 2 ml med 3 ugers mellemrum hver 12. måned.

Får:

Subkutan anvendelse (i aksilregionen bag albuen).

Basisvaccination:

- Får fra 3,5 måneders alderen: Administrer 1 dosis på 1 ml.

- Hunfår i avlsalderen: Administrer 1 dosis på 1 ml senest 14 dage før parring.

Booster-vaccination:

- Får der ikke anvendes til avl: administrer 1 dosis på 1 ml, hver 6. måned.

- Hos hunavlsfår: administrer 1 dosis på 1 ml senest 14 dage før hver parring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ryst hætteglasset før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige advarsler for hver dyreart:

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Får: Sikkerhedsdata er tilgængelige til at demonstrere vaccinen sikkerhed, når den administreres til drægtige får. Kan anvendes ved 2. drægtigheds måned og fremefter.

Kvæg: Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos drægtige køer.

Laktation:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos diegivende dyr.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt hos avlshanner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Zulvac SBV fås i æsker med 1 High Density Polyethylene (HDPE) hætteglas med chlorobutylprop forseget med aluminiumshætte, indeholdende 50 ml vaccine.

Kvæg: Æske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser).

Får: Æske med 1 hætteglas med 50 ml (50 doser).