

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injekciju za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml cjevica sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjevicom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 4 mg (Al³⁺)
Saponin 0,4 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju. Sivkasto bijela ili ružičasta tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija ovaca nakon navršenih 1,5 mjeseci starosti radi prevencije* viremije uzrokovane virusnom bolesti plavog jezika, serotipova 1 i 8.

*(Vrijednost cikliranja (Ct) \geq 36 potvrdnom metodom RT-PCR, koja ukazuje da nema viralnog genoma).

Početak imunosti: 21 dan nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Potreban je velik oprez ako se upotrebljava za ostale domaće ili divlje vrste preživača za koje se smatra da su izložene infekciji. Preporučuje se testirati cjevico na manjem broju životinja prije

masovnog cijepljenja. Razina učinkovitosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one uočene kod ovaca.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom 24 sata od cijepljenja obično može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature, koje ne premašuje 1,2 °C.

Kod većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini se slučajeva te reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 7 dana) ili kao opipljivi čvorići (potkožni granulomi, mogu potrajati dulje od 48 dana).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Podaci o neškodljivosti za životinje u laktaciji nisu dostupni.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U toj kategoriji životinja, cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutnim smjernicama cijepljenja protiv virusa bolesti plavog jezika (*engl.* BTV).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Potkožna primjena.

Primarno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

Prva injekcija: nakon navršениh 1,5 mjeseci starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene.

Izbjegavajte formiranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja.

Čitav sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka.

Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih doza, preporučuje se primjena sustava cijepjenja s višestrukim ubrizgavanjem.

Revakcinacija:

Shemu revakcinacije treba usuglasiti s nadležnim tijelom ili odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Tijekom 24 sata od predoziranja dvostrukom dozom može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature, koje ne premašuje 0,6 °C.

Nakon predoziranja dvostrukom dozom u većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini slučajeva se te reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 9 dana) ili kao opipljivi čvorići (potkožni granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

4.11 Karencija

Nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: inaktivirana virusna cjepiva za ovce, virus bolesti plavog jezika.

ATCvet kôd: QI04AA02.

Za stimulaciju aktivne imunosti protiv virusa bolesti plavog jezika, serotipova 1 i 8 kod ovaca.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminij-hidroksid

Saponin

Tiomersal

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješajte s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti neposredno poslije otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od poetilena visoke gustoće (HDPE) od 20, 100 ili 240 ml sa čepom od klorobutil elastomera i aluminijskim poklopcem, koje sadrže 10, 50 ili 120 doza cjepiva.

Veličine pakovanja

Pakiranje od 1 bočice s 10 doza (20 ml).
Pakiranje od 1 bočice s 50 doza (100 ml).
Pakiranje od 1 bočice s 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/120/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14/03/2011
Datum posljednjeg odobrenja: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u

cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Zoetis Manufacturing & Research Spain,
S.L. Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ŠPANJOLSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Zoetis Manufacturing & Research Spain,
S.L. Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ŠPANJOLSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod određenim uvjetima koje utvrđuju propisi Europske unije o kontroli bolesti plavog jezika.

Nositelj ovog odobrenja za stavljanje VMP u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za stavljanje u promet medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Unaprijed otisnuta kartonska kutija 1 x 20 ml, 1 x 100 ml i 1 x 240 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Ovis, suspenzija za injekciju za ovce

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV- 8/BEL2006/02

Aluminijev hidroksid, saponin, tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml

100 ml

240 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa na bočici od 100 ml i 240 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Ovis, suspenzija za injekciju za ovce

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV- 8/BEL2006/02

Aluminijev hidroksid, saponin, tiomersal.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

240 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa na bočici od 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injekciju za ovce

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Po dozi od 2 ml:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV- 8/BEL2006/02

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injekciju za ovce

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet: Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ŠPANJOLSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zulvac 1+8 Ovis suspenzija za injekciju za ovce

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 2 ml cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1

*Relativna potentnost dobivena testiranjem na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo učinkovitim kod ovaca.

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	0,4 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Sivkasto bijela ili ružičasta tekućina.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija ovaca nakon navršenih 1,5 mjeseci starosti radi prevencije* viremije uzrokovane virusom bolesti plavog jezika, serotipova 1 i 8.

*(Vrijednost cikliranja (Ct) \geq 36 potvrdom metodom RT-PCR, koja ukazuje da nema viralnog genoma).

Početak imunosti: 21 dan nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.
Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Tijekom 24 sata od cijepljenja obično može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature, koja ne premašuje 1,2 °C.

U većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini se slučajeva te reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 7 dana) ili kao opipljivi čvorići (potkožni granulomi, mogu potrajati dulje od 48 dana).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Primarno cijepljenje:

Primijenite jednu dozu od 2 ml prema sljedećoj shemi cijepljenja:

Prva injekcija: nakon navršenih 1,5 mjeseci starosti.

Druga injekcija: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

Shemu revakcinacije treba usuglasiti s nadležnim tijelom ili odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primijenite uobičajene aseptične postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte formiranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto ubrizgavanja. Čitav sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa.

Radi izbjegavanja slučajne kontaminacije cjepiva tijekom primjene većih doza, preporučuje se primjena sustava cijepjenja s višestrukim ubrizgavanjem.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Upotrijebiti neposredno nakon otvaranja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Potreban je velik oprez ako se upotrebljava za ostale domaće ili divlje vrste preživača za koje se smatra da su izložene infekciji. Preporučuje se testirati cjepivo na manjem broju životinja prije masovnog cijepjenja. Razina učinkovitosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one uočene kod ovaca.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one kod kojih su antitijela prenesena s majke.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primijeniti samo na zdravim životinjama.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Podaci o neškodljivosti prilikom primjene na životinjama u laktaciji nisu dostupni.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U toj kategoriji životinja cjepivo bi trebalo primjenjivati samo u skladu s procjenom odgovornog veterinaru o odnosu koristi i rizika i/ili u skladu s odlukama nacionalnog nadležnog tijela o trenutačnim smjernicama cijepjenja protiv virusa bolesti plavog jezika (*engl.* BTV).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Tijekom 24 sata od predoziranja dvostrukom dozom može doći do prolaznog povišenja rektalne temperature, koje ne premašuje 0,6 °C.

Nakon predoziranja dvostrukom dozom kod većine životinja može doći do lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja. U većini se slučajeva te reakcije manifestiraju kao otekline na mjestu ubrizgavanja (ne dulje od 9 dana) ili kao opipljivi čvorići (potkožni granulomi, mogu potrajati dulje od 63 dana).

Inkompatibilnosti:

Ne miješajte s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja

1 bočica od 10 doza (20 ml).

1 bočica od 50 doza (100 ml).

1 bočica od 120 doza (240 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.