

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 + 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytká.

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý	4 mg (Al ³⁺)
Saponíny	1 mg

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia. Belavá alebo ružová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytká od 3 mesiacov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 1 a 8.

*(Hodnota počtu cyklov (Ct) \geq 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primovakcinácie.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po dokončení primovakcinácie.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

Použitie vakcíny u iných domácich a divo žijúcich druhov prežívavcov ktoré sú ohrozené infekciou si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V terénnych štúdiách bezpečnosti bolo v priebehu 48 hodín po vakcinácii často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,7 °C.

Po podaní jednej dávky lieku boli v terénnych štúdiách bezpečnosti veľmi často pozorované lokálne reakcie <2 cm, avšak často sa objavili aj reakcie do 5 cm. Reakcie nepretrvávajú dlhšie ako 25 dní. Lokálne reakcie môžu mierne vzrásť po podaní druhej dávky, v tomto prípade pretrvávajú maximálne 15 dní. V terénnych štúdiách bezpečnosti boli veľmi často boli pozorované lokálne reakcie nepresahujúce priemer 5 cm a reakcie s veľkosťou > 5 cm boli často pozorované po opakovanom podaní jednej dávky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola potvrdená pre použitie u plemenných samcov. V tejto kategórii zvierat by mala byť vakcína použitá len na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnou kompetentnou autoritou podľa súčasnej národnej vakcinačnej stratégie proti katarálnej horúčke oviec (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne.

Primovakcinácia:

Podat' jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

Prvá injekcia: od 3 mesiacov života.

Druhá. injekcia: 3 týždne po prvej injekcii.

Dodržiavať zásady aseptického aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať.

Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania.

Celý obsah liekovky je potrebné aplikovať okamžite po prepichnutí zátky a v rámci jednej procedúry vakcinácie zvierat.

Predchádzať opakovanému prepichovaniu zátky.

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny počas použitia sa pri baleniach s veľkým obsahom dávok odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Revakcinácia:

Akokoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou sa u 10% zvierat môže objaviť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2°C.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny – Vírus katarálnej horúčky

Kód ATC vet: QI02AA08

Na stimuláciu aktívnej imunity hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky, sérotypy 1 a 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Saponíny

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 12 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: použiť ihneď po prvom otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE liekovky o objemu 20, 100 alebo 240 ml s chlórbutylovou elastomérovou zátkou a hliníkovým krytom obsahujúce 10, 50 alebo 120 dávok.

Veľkosť balenia

Balenie s 1 liekovkou s obsahom 10 dávok (20 ml).
Balenie s 1 liekovkou s obsahom 50 dávok (100 ml).
Balenie s 1 liekovkou s obsahom 120 dávok (240 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/12/139/001(20 ml)
EU/2/12/139/002 (100 ml)
EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. DÁTUM PRVÉHO PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/03/2012
Dátum posledného predĺženia: 13/12/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PŘEDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ŠPANIELSKO

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ŠPANIELSKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) Podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín alebo iných produktov získaných z liečených zvierat.
- b) Choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za presných podmienok stanovených európskou komisiou pre kontrolu katarálnej horúčky oviec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch uvádzať na trh tento povolený liek. Pre tento liek sa požaduje úradné uvoľnenie šarže.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší kartón 1 x 20 ml, 1 x 100ml a 1 x 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 + 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

Hydroxid hlinitý, saponíny a thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok).

100 ml (50 dávok).

240 ml (120 dávok).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 100 alebo 240 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 + 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

Hydroxid hlinitý, saponíny a thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok).

240 ml (120 dávok).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na liekovke 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 + 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml (10 dávok).

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Zulvac 1 + 8 Bovis
Injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zulvac 1 + 8 Bovis injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola preukázateľne účinná u hovädzieho dobytká.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 4 mg (Al³⁺)
Saponíny 0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytká od 3 mesiacov života na prevenciu* virémie spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 1 a 8.

*(Hodnota počtu cyklov (Ct) \geq 36 validovanou RT-PCR metódou, dokazujúcou neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primovakcinácie.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po dokončení primovakcinácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V terénnych štúdiách bezpečnosti sa bolo v priebehu 48 hodín po vakcinácii často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,7 °C.

Po podaní jednej dávky lieku boli v terénnych štúdiách bezpečnosti veľmi často pozorované lokálne reakcie <2 cm, avšak často sa objavili aj reakcie do 5 cm. Reakcie netrvajú viac ako 25 dní.

Lokálne reakcie môžu mierne vzrásť po podaní druhej dávky, v tomto prípade pretrvávajú maximálne 15 dní. V terénnych štúdiách bezpečnosti boli veľmi často pozorované lokálne reakcie nepresahujúce priemer 5 cm a reakcie s veľkosťou > 5 cm boli často pozorované po opakovanom podaní jednej dávky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Primovakcinácia:

Podajte jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej vakcinačnej schémy:

Prvá injekcia: od 3 mesiacov života.

Druhá injekcia: po 3 týždňoch po prvej injekcii.

Revakcinácia:

Akákkoľvek schéma revakcinácie musí byť schválená kompetentnou autoritou alebo zodpovedným veterinárnym lekárom po zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na predchádzanie náhodnej kontaminácie vakcíny počas používania sa pri baleniach s veľkým obsahom dávok odporúča počas aplikácie používať multi-injekčný systém vakcinácie.

Dodržiavať zásady aseptického aplikácie.

Pred použitím opatrne pretrepať. Predchádzať vytvoreniu bublín, ktoré môžu vyvolať podráždenie v mieste podania. Celý obsah liekovky je potrebné aplikovať okamžite po prepichnutí zátky a v rámci jednej procedúry vakcinácie zvierat.

Predchádzať opakovanému prepichovaniu zátky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Po prvom otvorení liekovky ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami.

Použitie vakcíny u iných domácich a divo žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú ohrozené infekciou si vyžaduje obozretný prístup. Pred hromadnou vakcináciou sa odporúča otestovať vakcínu najskôr na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od účinnosti u hovädzieho dobytku.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola potvrdená pre použitie u plemenných samcov. V tejto kategórii zvierat by mala byť vakcína použitá len na základe hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnou kompetentnou autoritou podľa súčasnej národnej vakcinačnej stratégie proti katarálnej horúčke oviec (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V priebehu 24 hodín po predávkovaní dvojnásobnou dávkou sa u 10% zvierat môže objaviť prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2 °C.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balení

- 1 liekovka s obsahom 10 dávok (20 ml).
- 1 liekovka s obsahom 50 dávok (100 ml).
- 1 liekovka s obsahom 120 dávok (240 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.