

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadržiava:

Djelatne tvari:

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

*Relativna potentnost prema testu potencije provedenom na miševima u usporedbi s referentnim cjeplivom koje je pokazalo učinkovitost kod goveda.

Adjuvans(i):

Aluminijev hidroksid 4,0 mg (Al³⁺)
Saponin 1 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Tiomersal	0,2 mg
Kalijev klorid	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat	
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

Prljavo bijela ili ružičasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 3 mjeseca, za prevenciju* viremija uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika (BPJ), serotipovi 1 i 8.

*(Ciklička vrijednost (Ct) $\geq$ 36 prema validiranoj RT-PCR metodi, bez indicirane prisutnosti viralnog genoma).

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka rasporeda osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka rasporeda osnovnog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one s majčinskim protutijelima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	oteklina na mjestu injiciranja ¹
često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povišena temperatura ²

¹Nakon primjene jedne doze: Lokalne reakcije promjera do 5 cm, do 25 dana. Nakon ponovljene primjene: Lokalne reakcije mogu premašiti 5 cm u promjeru, do 15 dana.

²Prolazno, do 2,7 °C, do 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:
može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:
neškodljivost i učinkovitost cjepiva nije ispitana u rasplodnih mužjaka. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba koristiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara i/ili nacionalnog nadležnog tijela prema važećim smjernicama cijepljenja protiv virusa bolesti plavog jezika (BPJ).

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Osnovno cijepljenje:

primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

prva doza: od 3 mjeseca starosti

druga doza: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija:

svaki raspored revakcinacije mora odobriti nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epizootiološku situaciju.

Način primjene:

primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto injiciranja. Cijeli sadržaj bočice treba upotrijebiti neposredno nakon otvaranja i tijekom istog postupka.

Kako bi se izbjegla slučajna kontaminacija cjepiva tijekom primjene, preporučuje se upotreba sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem u slučaju korištenja većih pakiranja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Može se pojaviti prolazno povišenje rektalne temperature, koje ne premašuje 2 °C, kod 10% životinja unutar 24 sata nakon primjene dvostruke doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom teritoriju ili samo na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AA08.

Stimulacija aktivne imunosti protiv virusa bolesti plavog jezika (BPJ), serotipovi 1 i 8, u goveda.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

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

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polietilenska bočica visoke gustoće (HDPE) od 20, 100 ili 240 ml, začepljena klorbutilnim elastomernim čepom i aluminijskom kapicom, koja sadrži 10, 50 ili 120 doza cjepiva.

Veličine pakiranja:

kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza (20 ml),

kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza (100 ml),

kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza (240 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/139/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/03/2012.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA (20 ML, 100 ML ili 240 ML)****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Zulvac 1+8 Bovis Suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran.

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml (10 doza)

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencije: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOČICA (100 ML ILI 240 ML)****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injekciju.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran.

100 ml (50 doza)

240 ml (120 doza)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Karencije: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (20 ML)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Zulvac 1+8 Bovis

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran.

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran.

20 ml (10 doza)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Zulvac 1+8 Bovis suspenzija za injekciju za goveda

2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadržava:

Djelatna tvar:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviran RP* $\geq$ 1

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02, inaktiviran RP* $\geq$ 1

*Relativna potentnost prema testu potencije provedenom na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje je pokazalo učinkovitost kod goveda.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 4,0 mg (Al³⁺)

Saponin 1 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,2 mg

Prljavo bijela ili ružičasta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju goveda starijih od 3 mjeseca za prevenciju* viremija uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika (BPJ), serotipovi 1 i 8

*(Ciklička vrijednost (Ct) $\geq$ 36 prema validiranoj RT-PCR metodi, bez indicirane prisutnosti viralnog genoma).

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka rasporeda osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka rasporeda osnovnog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one s majčinskim protutijelima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja
Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nije ispitana u rasplodnih mužjaka. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba koristiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara i/ili nacionalnog nadležnog tijela prema važećim smjernicama cijepljenja protiv virusa bolesti plavog jezika (BPJ).

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje

Može se pojaviti prolazno povišenje rektalne temperature, koje ne premašuje 2 °C, kod 10% životinja unutar 24 sata nakon primjene dvostruke doze.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom teritoriju ili samo na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Goveda:

vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
oteklina na mjestu injiciranja ¹
često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
povišena temperatura ²

¹Nakon primjene jedne doze: Lokalne reakcije promjera do 5 cm, do 25 dana. Nakon ponovljene primjene: Lokalne reakcije mogu premašiti 5 cm u promjeru, do 15 dana.

²Prolazno, do 2,7 °C, do 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Osnovno cijepljenje

Primijeniti jednu dozu od 2 ml prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

prva doza: od 3 mjeseca starosti

druga doza: nakon 3 tjedna.

Revakcinacija

Svaki raspored revakcinacije mora odobriti nadležno tijelo ili odgovorni veterinar uzimajući u obzir lokalnu epizootiološku situaciju.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Lagano protresite neposredno prije primjene.

Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer oni mogu iritirati mjesto injiciranja.

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

Izbjegavati višestruko probijanje čepa.

Kako bi se izbjegla slučajna kontaminacija cjepiva tijekom primjene, preporučuje se upotreba sustava cijepljenja s višestrukim ubrizgavanjem u slučaju korištenja većih pakiranja.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon

Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/12/139/001-003

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od 120 doza (240 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španjolska

17. Ostale informacije

Stimulacija aktivne imunosti protiv virusa bolesti plavog jezika (BPJ), serotipovi 1 i 8, u goveda.