

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarhák számára.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag vakcina tartalmaz:

### Hatóanyag(ok):

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs      RP\*  $\geq$  1  
Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs      RP\*  $\geq$  1

\*Egér hatékonysági teszttel mért, szarvasmarhában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított, relatív hatékonyság.

### Adjuváns(ok):

Alumínium-hidroxid      4 mg (Al<sup>3+</sup>)  
Szaponin      1 mg

### Segédanyag(ok):

Tiomerzál      0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció. Törtfehér vagy rózsaszín folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására 3 hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es és 8-as szerotípusai által okozott virémia megelőzésére\*.

\*A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték (Ct $\geq$ 36) jelzi.

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás elvégzése után.

Az immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás elvégzése után.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokat hordozó állatokat is, adatok nem állnak rendelkezésre.

Fertőzésveszélynek kitett más házi vagy vadonélő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatékonyságú lehet, mint szarvasmarhán.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Gyakran a rektális hőmérséklet 2,7 °C-ot meg nem haladó átmeneti emelkedését figyelték meg a vakcinázást követő 48 órában a gyakorlati kipróbálások során.

Nagyon gyakran figyelték meg 2 cm-nél kisebb átmérőjű helyi reakciót, míg gyakran fordult elő 5 cm-ig terjedő mértű reakció az alkalmazás után az egy adaggal végzett telepki ártalmatlansági vizsgálatok során. Ezek maximum 25 napon belül eltűnnek. A második alkalmazást követően kissé gyakoribbak a helyi reakciók, ezek 15 napig tartanak. A legfeljebb 5 cm átmérőjű helyi reakciók nagyon gyakran, és az 5 cm-nél nagyobb átmérőjűek gyakran voltak megfigyelhetők ismételt alkalmazás után az egy adaggal végzett telepki ártalmatlansági vizsgálatokban.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták tenyészbikákon. Ilyen állatokon a vakcinát csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a BTV-vel szembeni vakcinázási stratégiájának figyelembe vételével lehet alkalmazni.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

### **Alapimmunizálás:**

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első vakcinázás: 3 hónapos kortól.

Második vakcinázás: 3 héttel az első vakcinázást követően.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni.

Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén.

Felbontás után az üveg teljes tartalmát egyidejűleg kell felhasználni.

Kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrását.

A vakcina használat közbeni véletlen szennyeződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiserelések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

### **Emlékeztető oltás:**

Az újraoltási programot egyeztetni kell az illetékes hatósággal vagy a kezelő állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges

Az állatok 10%-nál előfordulhat a rektális hőmérséklet 2°C-t meg nem haladó átmeneti emelkedése a kétszeres túladagolást követő 24 órán belül.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírusvakcinák – Bluetongue vírus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AA08

Az 1-es és 8-as szerotípusú Bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kialakítására szarvasmarhában.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Szaponin

Tiomerzál

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-hidrogén-foszfát dihidrát

Nátrium-klorid

Víz injekciós célra

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: a főlbontás után azonnal föl kell használni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó.  
Fagyástól óvni kell.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

10, 50 vagy 120 adag vakcinát tartalmazó nagy sűrűségű polietilén (HDPE) 20, 100 vagy 240 ml-es tartály klórbutil elasztomer dugóval és alumínium zárókupakkal.

#### Kiszerezési egységek

1 db 10 adagos tartály (20 ml).  
1 db 50 adagos tartály (100 ml).  
1 db 120 adagos tartály (240 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 08/03/2012  
Date of latest renewal: 13/12/2016

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRLs*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és a Tanács módosított 2001/82/EC irányelve 71. cikkelye szerint a Tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtiltják vagy megtilthatják az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását vagy kiadását és/vagy felhasználását a területükön vagy annak egy részén, ha az alábbiak kerülnek megállapításra:

- a) A készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek, vagy más a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) Az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennek a készítménynek a használata az Európai Közösség kényelv-betegséggel kapcsolatos előírásainak figyelembevételével történhet.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az Európai Tanács illetékeseinek rendelkezésére bocsátani ezen forgalmazásra jogosult készítmény értékesítési (marketing) terveit. Ennél a készítménynél elvárás a gyártási tételek hivatalos felszabadítása.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet (EC) hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet (EC) mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Külső doboz, 1 x20 ml, 1x 100 ml és 1 x 240 ml**

### **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

### **2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Egy adag (2 ml) vakcina tartalma:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

### **3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenziós injekció.

### **4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

20 ml (10 adag)

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

### **5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha

### **6. JAVALLAT(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### **7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuskuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Felnyitás után azonnal föl kell használni.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke, 100 ml és 240 ml

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

Alumínium-hidroxid, szaponin és tiomerzál.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuskuláris alkalmazás.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉVI: Nulla nap.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Felnyitás után azonnal föl kell használni.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Címke 20 ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

2 ml-es adagonként:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

20 ml (10 adag)

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

IM

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

ÉVI: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {number}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {month/year}

Felnyitás után azonnal föl kell használni.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Zulvac 1+8 Bovis**  
**Szuszpenziós injekció szarvasmarha számára**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 1+8 Bovis szuszpenziós injekció szarvasmarha számára

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Inaktivált Bluetongue vírus, 1 szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált Bluetongue vírus, 8 szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	RP* $\geq$ 1

\*Egér hatékonysági teszttel mért, szarvasmarhában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított, relatív hatékonyság.

**Adjuváns(ok):**

Alumínium-hidroxid	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Szaponin	1 mg

**Segédanyag(ok):**

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

**4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarhák aktív immunizálására 3 hónapos kortól a Bluetongue vírus (BTV) 1-es és 8-as szerotípusai által okozott virémia megelőzésére\*.

\*

A vírus genom hiányát egy validált RT-PCR rendszerben 36 vagy feletti küszöb érték (Ct $\geq$ 36) jelzi.

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálás elvégzése után.

Az immunitástartósság: 12 hónap az alapimmunizálás elvégzése után.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Gyakran a rektális hőmérséklet 2,7 °C-ot meg nem haladó átmeneti emelkedését figyelték meg a vakcinázást követő 48 órában a gyakorlati kipróbálások során.

Nagyon gyakran figyeltek meg 2 cm-nél kisebb átmérőjű helyi reakciót, míg gyakran fordult elő 5 cm-ig terjedő mértű reakció az alkalmazás után az egy adaggal végzett telepi ártalmatlansági vizsgálatok során. Ezek maximum 25 napon belül eltűnnek. A második alkalmazást követően kissé gyakoribbak a helyi reakciók, ezek 15 napig tartanak. A legfeljebb 5 cm átmérőjű helyi reakciók nagyon gyakran, és az 5 cm-nél nagyobb átmérőjűek gyakran voltak megfigyelhetők ismételt alkalmazás után az egy adaggal végzett telepi ártalmatlansági vizsgálatokban.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Szarvasmarha

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intramuskuláris alkalmazásra.

### **Alapimmunizálás:**

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi oltási séma szerint:

Első vakcinázás: 3 hónapos kortól.

Második vakcinázás: 3 héttel az első vakcinázást követően.

### **Emlékeztető oltás:**

Az újraoltási programot egyeztetni kell az illetékes hatósággal vagy a kezelő állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványtani helyzetet.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A vakcina használat közbeni véletlen szennyeződésének elkerülése érdekében, a nagyobb kiszerezések esetén, használjon sorozatoltó készüléket.

Az aszepszis általános szabályainak betartásával kell alkalmazni.

Használat előtt finoman föl kell rázni. Kerülni kell a légbuborékok képződését, mivel ezek irritációt okozhatnak a befecskendezés helyén. Felbontás után az üveg teljes tartalmát egyidejűleg kell felhasználni.

Kerülni kell a gumidugó többszöri szúrását.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó.  
Fagyástól óvni kell.

A tartály első felbontása után azonnal föl kell használni.  
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A szeropozitív állatokon való alkalmazásáról, ideértve a maternális ellenanyagokat hordozó állatokat is, adatok nem állnak rendelkezésre.  
Fertőzésveszélynek kitett más házi vagy vadonélő kérődzőkön körültekintően kell alkalmazni, a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb csoporton kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatékonyságú lehet, mint szarvasmarhán.

Vemhesség:

Vemhesség alatt alkalmazható.

Laktáció:

Laktáció alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták tenyészbikákon. Ilyen állatokon a vakcinát csak a kezelő állatorvos előny/kockázat szakvéleménye és/vagy az illetékes nemzeti hatóságok a BTV-vel szembeni vakcinázási stratégiájának figyelembe vételével lehet alkalmazni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az állatok 10%-nál előfordulhat a rektális hőmérséklet 2°C-t meg nem haladó átmeneti emelkedése a kétszeres túladagolást követő 24 órán belül.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!  
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

**Kiszerezési egységek**

- 1 db 10 adagos tartály (20 ml).
- 1 db 50 adagos tartály (100 ml).
- 1 db 120 adagos tartály (240 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.